



2024/1055

11.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1055 DER KOMMISSION

vom 10. April 2024

zur Zulassung eines Eisen(II)-Betain-Komplexes als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung eines Eisen(II)-Betain-Komplexes gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung eines Eisen(II)-Betain-Komplexes als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten, der in die Kategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ eingeordnet werden soll.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 5. September 2023 ⁽²⁾ zu dem Schluss, dass der Eisen(II)-Betain-Komplex unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist, sofern die zulässigen Höchstgehalte an Gesamteisen in Futtermitteln nicht überschritten werden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der Eisen(II)-Betain-Komplex für Masthühner sicher ist. Diese Schlussfolgerung kann auf alle Tierarten und -kategorien extrapoliert werden, sofern die in der EU zulässigen Höchstgehalte für Gesamteisen in Futtermitteln nicht überschritten werden. Des Weiteren kam die Behörde zu dem Schluss, dass der Eisen(II)-Betain-Komplex aufgrund des Vorhandenseins von Nickel als Haut- und Inhalationsallergen zu betrachten ist. Er ist augenreizend, aber nicht hautreizend. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass der Stoff eine wirksame Eisenquelle bei allen Tierarten und -kategorien darstellt. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt die Behörde nicht für notwendig. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) In Anbetracht der vorstehenden Erläuterungen ist die Kommission der Auffassung, dass der Eisen(II)-Betain-Komplex die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieses Stoffs zugelassen werden. Die Kommission kommt ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff aus Sicherheitsgründen Futtermitteln über Vormischungen zugesetzt werden sollte. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (6) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(9):8250.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. April 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnum- mer des Futtermittel- zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestge- halt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Gehalt des Elements (Fe) in mg/ kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder in mg Element (Fe)/Tag			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verbindungen von Spurenelementen.

3b112	Eisen(II)- Betain-Kom- plex	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Eisen-Betain-Komplex mit mindestens 14 % Eisen und mindestens 36 % Betain. Nickel: höchstens 58 mg/kg. Fest. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Bezeichnung: Catena-[diaqua-sulfat-μ2-(tri- methylammonium)Eisen(II)-acetat] Chemische Formel: [Fe (H ₂ O) ₂ ((CH ₃) 3NCH ₂ COO)(SO ₄)]n <i>Spezifikationen:</i> mindestens 14 % Eisen, mindestens 36 % Betain, Schwefel: 9 %-12 %, höchstens 5 % Feuchtigkeit. <i>Analysemethoden ⁽¹⁾</i> Bestimmung des Gesamtgehalts an Eisen im Futtermittelzusatzstoff: — Atomemissionsspektrometrie mit in- duktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15621 oder EN 15510) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (ISO 6869).	Schafe	—	—	500 mg/kg	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vor- mischung beigegeben. 2. Die Futtermittelunter- nehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen ope- rative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festle- gen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu ver- meiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maß- nahmen nicht besei- tigt werden, so sind Zusatzstoff und Vor- mischungen mit per- sönlicher Atem-, Au- gen- und Hautschutzausrüs- tung zu verwenden.	1. Mai 2034
			Rinder	—	—	450 mg/kg		
			Ferkel	Bis eine Woche vor dem Absetzen	—	250 mg/Tag		
			Geflügel	—	—	450 mg/kg		
			Heimtiere	—	—	600 mg/kg		
			Sonstige Tier- arten	—	—	750 mg/kg		

		Zur Quantifizierung des Gesamteisens in Vormischungen: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15621 oder EN 15510) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053). Zur Quantifizierung des Gesamteisens im Mischfuttermittel: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15621 oder EN 15510) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Anhang IV Buchstabe C der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission oder ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053). Zur Quantifizierung des Betains im Futtermittelzusatzstoff: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Refraktationsindexdetektor (HPLC-RI).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

		Zur Quantifizierung des Schwefels und des Sulfats im Futtermittelzusatzstoff: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15621). Nachweis der Komplexbildung zwischen Eisen, Betain und Sulfat ⁽²⁾ : Pulver-Röntgenbeugung (XRD).						
⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_de. ⁽²⁾ Diffraktometer Stoe Stadi P in Guinier-Geometrie mit Cu-Kα1-Strahlung (Johann-/Ge-Monochromator) und Bildplattendetektor Stoe IP-PSD.								