



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1055,
annettu 10 päivänä huhtikuuta 2024,
rauta(II)–betaiinikompleksin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty rauta(II)–betaiinikompleksin hyväksyntää koskeva hakemus. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee rauta(II)–betaiinikompleksin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista luokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”hivenaineyhdisteet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 5 päivänä syyskuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä rauta(II)–betaiinikompleksi on turvallinen kuluttajille ja ympäristölle edellyttäen, että rehussa olevan raudan kokonaismäärä ei ylitä sallittuja enimmäismääriä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että rauta(II)–betaiinikompleksi on turvallinen broilereille. Tämä päätelmä voidaan ekstrapoloida koskemaan kaikkia eläinlajeja ja -ryhmiä edellyttäen, että rehussa olevan raudan kokonaismäärä ei ylitä EU:ssa sallittuja enimmäismääriä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että rauta(II)–betaiinikompleksin sisältämän nikkelin vuoksi sitä pidetään ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Se on silmiä ärsyttävä, mutta se ei ärsytä ihoa. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että aine on tehokas raudan lähde kaikille eläinlajeille ja -ryhmille. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että rauta(II)–betaiinikompleksi täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö olisi hyväksyttävä. Komissio toteaa lisäksi, että turvallisuussyistä lisäaine olisi lisättävä rehuun esiseoksena. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(9):8250.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "hivenaineyhdisteet" kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 10 päivänä huhtikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Alkuaineen (Fe) pitoisuus mg/ kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, tai mg alkuainetta (Fe) / vrk			

Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hivenaineyhdisteet

3b112	Rauta(II)– betaiinikom- pleksi	<i>Lisäaineen koostumus</i> Rautabetaiinikompleksi, jossa on vähintään 14 % rautaa ja vähintään 36 % betainia. Nikkeli: enintään 58 mg/kg. Kiinteä muoto. <i>Tehoaineiden kuvaus</i> Nimi: katena-[diakva-sulfaatto-μ2-(trime-tyyliammonio)asetaatto-rauta(II)] Kemiallinen kaava: [Fe (H₂O)₂((CH₃)₃NCH₂COO)(SO₄)_n] <i>Eritelmät</i> Vähintään 14 % rautaa Vähintään 36 % betainia Rikki: 9–12 % Kosteuspitoisuus enintään 5 % <i>Analyysimenetelmät</i> ⁽¹⁾ Raudan kokonaispitoisuuden määrittämi-nen rehun lisäaineesta: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan pe-rustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15621 tai EN 15510) tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (ISO 6869).	Lampaat	—	—	500 mg/kg	1. Lisäaine on sekoitetta- va rehuun esiseokse- na. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava li- säaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toi- mintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menet- telyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäai- netta ja esiseoksia käsiteltäessä on käy- tettävä hengitys-, sil- mä- ja ihosuojaimia.	1. toukokuuta 2034
			Naudat	—	—	450 mg/kg		
			Porsaat	vieroitta- mista edeltävään viikkoon saakka	—	250 mg/vrk		
			Siipikarja	—	—	450 mg/kg		
			Lemmikkieläi- met	—	—	600 mg/kg		
			Muut eläinlajit	—	—	750 mg/kg		

	Raudan kokonaispitoisuuden määrittäminen esiseoksista: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15621 tai EN 15510) tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (ISO 6869) tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria, ICP-MS (EN 17053). Raudan kokonaispitoisuuden määrittäminen rehuseoksesta: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15621 tai EN 15510) tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite IV, C osa) tai ISO 6869) tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria, ICP-MS (EN 17053). Betaiinin pitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean erotuskyvyn nestekromatografia refraktioindeksidetektorilla (HPLC-RI).						
--	---	--	--	--	--	--	--

		Rikin ja sulfaatin pitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15621). Todiste kompleksin muodostumisesta raudan, betaiinin ja sulfaatin välille ⁽²⁾ : Jauhe- röntgendiffraktio (XRD).						
⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports. ⁽²⁾ Stoe Stadi P -diffraktometri Guinier-geometriassa käyttäen Cu-Kα1-säteilyä (Johann Ge-monokromaattori) ja Stoe IP-PSD-kuvalevyilmaisin.								