



2024/1055

11.4.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1055

od 10. travnja 2024.

o odobrenju kompleksa željeza(II) i betaina kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje kompleksa željeza(II) i betaina. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje kompleksa željeza(II) i betaina kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju „nutritivni dodaci” i funkcionalnu skupinu „mineralna mješavina”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 5. rujna 2023. ⁽²⁾ zaključila da je kompleks željeza(II) i betaina u predloženim uvjetima upotrebe siguran za potrošače i okoliš, pod uvjetom da se ne prekorače najveće dopuštene količine za ukupno željezo u hrani za životinje. Osim toga, Agencija je zaključila da je kompleks željeza(II) i betaina siguran za piliće za tov. Taj se zaključak može ekstrapolirati na sve vrste i kategorije životinja pod uvjetom da se ne prekorače najveće dopuštene količine u EU-u za ukupno željezo u hrani za životinje. Agencija je zaključila da se za kompleks željeza(II) i betaina smatra da izaziva preosjetljivost kože i dišnih organa jer sadržava nikal. Nadražuje oči, ali ne nadražuje kožu. Agencija je zaključila da je ta tvar učinkovit izvor željeza za sve vrste i kategorije životinja. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) S obzirom na prethodno navedeno, Komisija smatra da kompleks željeza(II) i betaina ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu te tvari. Uz to, Komisija zaključuje da bi zbog sigurnosnih razloga taj dodatak u hranu za životinje trebalo dodavati u obliku premiksa. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2023.;21(9):8250.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „mineralna mješavina”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. travnja 2024.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					Udio elementa (Fe) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % ili u mg elementa (Fe) na dan			

Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: mineralna mješavina

3b112	Kompleks željeza(II) i betaina	<i>Sastav dodatka</i> Kompleks željeza i betaina s najmanje 14 % željeza i najmanje 36 % betaina. Nikal: najviše 58 mg/kg. Kruti oblik. <i>Karakterizacija aktivnih tvari</i> Naziv: katena-[diakva sulfato-μ2-(trimetila-monio)acetato-željezo(II)] Kemijska formula: $[\text{Fe}(\text{H}_2\text{O})_2((\text{CH}_3)_3\text{NCH}_2\text{COO})(\text{SO}_4)]_n$ <i>Specifikacije</i> Najmanje 14 % željeza Najmanje 36 % betaina Sumpor: 9 – 12 % Najviše 5 % vlage <i>Analitičke metode</i> ⁽¹⁾ Za kvantifikaciju ukupnog željeza u dodatku hrani za životinje: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15621 ili EN 15510) ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (ISO 6869).	Ovce	–	–	500 mg/kg	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.	1. svibnja 2034.
			Goveda	–	–	450 mg/kg		
			Prasad	Do tjedan dana prije odbijanja	–	250 mg na dan		
			Perad	–	–	450 mg/kg		
			Kućni ljubimci	–	–	600 mg/kg		
			Ostale životinjske vrste	–	–	750 mg/kg		

		Za kvantifikaciju ukupnog željeza u premiksima: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15621 ili EN 15510) ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (ISO 6869) ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-MS (EN 17053). Za kvantifikaciju ukupnog željeza u krmnim smjesama: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15621 ili EN 15510) ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog IV. točka C) ili ISO 6869) ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-MS (EN 17053). Za kvantifikaciju betaina u dodatku hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detekcijom na osnovi indeksa refrakcije (HPLC-RI).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

		Za kvantifikaciju sumpora i sulfata u dodatku hrani za životinje: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15621). Dokaz o stvaranju kompleksa željeza, betaina i sulfata ⁽²⁾ : rendgenska difrakcija na prahu (XRD).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Stoeov difraktometar Stadi P u Guinierovoj geometriji s upotrebom zračenja Cu-Kα1 (Johannov Ge-monokromator) i Stoeov detektor sa slikovnim pločama (IP-PSD).