



2024/1055

2024 4 11

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/1055

2024 m. balandžio 10 d.

dėl leidimo naudoti geležies (II) ir betaino kompleksą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti geležies (II) ir betaino kompleksą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti geležies (II) ir betaino kompleksą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „mikroelementų junginiai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2023 m. rugsėjo 5 d. nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis geležies (II) ir betaino kompleksas yra saugus vartotojams ir aplinkai, jei neviršijama didžiausia leidžiamoji suminė geležies koncentracija pašaruose. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad geležies (II) ir betaino kompleksas yra saugus mėsiniams viščiukams. Šią išvadą galima ekstrapoliuoti visų rūšių ir kategorijų gyvūnams, jei neviršijama ES didžiausia leidžiamoji suminė geležies koncentracija pašaruose. Tarnyba padarė išvadą, kad geležies (II) ir betaino kompleksas dėl jo sudėtyje esančio nikelio laikomas odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Ši medžiaga dirgina akis, tačiau nedirgina odos. Tarnyba padarė išvadą, kad ši medžiaga yra veiksmingas geležies šaltinis visų rūšių ir kategorijų gyvūnams. Tarnyba nemanė, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad geležies (II) ir betaino kompleksas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šią medžiagą turėtų būti leista naudoti. Komisija taip pat daro išvadą, kad saugos sumetimais priedo į pašarus turi būti dedama premiksų pavidalu. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(9):8250.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkicinei grupei „mikroelementų junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą tame priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. balandžio 10 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifi- kavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Elemento (Fe) kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %, arba mg elemento (Fe) per dieną			

Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: mikroelementų junginiai

3b112	Geležies (II) ir betaino kompleksas	<i>Priedo sudėtis</i> Geležies ir betaino kompleksas, kuriame yra ne mažiau kaip 14 % geležies ir ne mažiau kaip 36 % betaino Nikelis: ne daugiau kaip 58 mg/kg Kieto pavidalo. <i>Veikliųjų medžiagų apibūdinimas</i> Pavadinimas: katena-[diakva sulfato-μ2-(trimetilamonio)acetato-geležis (II)] Cheminė formulė: [Fe (H₂O)₂((CH₃)₃NCH₂COO)(SO₄)]_n <i>Specifikacijos</i> Ne mažiau kaip 14 % geležies Ne mažiau kaip 36 % betaino Siera: 9–12 % Ne didesnis kaip 5 % drėgnis <i>Analizės metodai</i> ⁽¹⁾ Bendro geležies kiekio nustatymas pašarų priede: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15621 arba EN 15510) arba — atominės sugerties spektroskopija, AAS (ISO 6869).	Avys	–	–	500 mg/kg	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premik-sas. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines prie-mones, kad būtų iš-vengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones.	2034 m. gegužės 1 d.
			Galvijai	–	–	450 mg/kg		
			Paršeliai	Likus vie-nai savai-tei iki nujun-kymo	–	250 mg per dieną		
			Naminiai pau-kščiai	–	–	450 mg/kg		
			Gyvūnai augintiniai	–	–	600 mg/kg		
			Kitų rūšių gyvūnai	–	–	750 mg/kg		

		Bendro geležies kiekio nustatymas premiksuose: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15621 arba EN 15510) arba — atominės sugerties spektroskopija, AAS (ISO 6869), arba — induktyviai susietos plazmos masių spektrometrija (ICP-MS) (EN 17053). Bendro geležies kiekio nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15621 arba standartas EN 15510) arba — atominės sugerties spektrometrija, AAS (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (IV priedo C dalis) arba ISO 6869), arba — induktyviai susietos plazmos masių spektrometrija (ICP-MS) (EN 17053). Betaino kiekybinis nustatymas pašarų priede: — didelio efektyvumo skysčių chromatografijos metodas naudojant lūžio rodiklio detektorių (HPLC-RI).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

		Sieros ir natrio sulfato kiekybinis nustatymas pašarų priede: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15621). Geležies, betaino ir sulfato komplekso sudarymo įrodymas ⁽¹⁾: rentgeno spinduliuotės difrakcija per miltelius (XRD)						
⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports. ⁽²⁾ Bendrovės „Stoe“ difraktometras „Stadi P“ pagal Guinier geometriją, naudojant Cu-Kα1 spinduliuotę (Johann tipo germanio monochromatorius) ir „Stoe“ vaizdo plokštelės detektorių IP-PSD.								