



2024/1055

11.4.2024.

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/1055**

**(2024. gada 10. aprīlis)**

**par atļauju dzelzs(II)–betaīna kompleksu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem**

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz atļauju lietot dzelzs(II)–betaīna kompleksu. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikumā lūgts atļaut dzelzs(II)–betaīna kompleksu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem un klasificēt kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “mikroelementu maisījumi”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2023. gada 5. septembra atzinumā <sup>(2)</sup> secināja, ka, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus, dzelzs(II)–betaīna komplekss ir patērētājiem un videi drošs, ja netiek pārsniegts maksimālais atļautais kopējais dzelzs saturs barībā. Turklāt iestāde secināja, ka dzelzs(II)–betaīna komplekss ir drošs gaļas caļiem. Šo secinājumu var attiecināt uz visu sugu un kategoriju dzīvniekiem, ja vien netiek pārsniegts ES atļautais maksimāli pieļaujamais kopējais dzelzs saturs barībā. Iestāde arī secināja, ka sastāvā esošā niķeļa dēļ dzelzs(II)–betaīna komplekss tiek uzskatīts par ādas un elpceļu sensibilizatoru. Tas kairina acis, taču ādu tas nekairina. Iestāde secināja, ka šī viela visu sugu un kategoriju dzīvniekiem ir iedarbīgs dzelzs avots. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzība noteikt īpašas prasības attiecībā uz pēctirgus uzraudzību. Tā arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par metodi, ar kuru šo barības piedevu analizē barībā.
- (5) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka dzelzs(II)–betaīna komplekss atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētajiem nosacījumiem. Tāpēc minēto vielu būtu jāatļauj lietot. Komisija arī secināja, ka drošuma apsvērumu dēļ piedeva barībai būtu jāpievieno premiksu veidā. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.
- (6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2023;21(9):8250.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

**Atļauja**

Pielikumā specificēto vielu, kas pieder pie piedevu kategorijas “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālās grupas “mikroelementu maisījumi”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot minētajā pielikumā noteiktos nosacījumus.

*2. pants*

**Stāšanās spēkā**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 10. aprīlī

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētāja  
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

| Barības piedevas identifikācijas numurs | Piedevas | Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode | Dzīvnieku suga vai kategorija | Maksimālais vecums | Minimālais saturs                                                                                                      | Maksimālais saturs | Citi noteikumi | Atļaujas derīguma termiņš |
|-----------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------|---------------------------|
|                                         |          |                                                       |                               |                    | Elementa (Fe) saturs miligramos kilogramā kompleksās barības ar mitruma saturu 12 % vai miligramos elementa (Fe) dienā |                    |                |                           |

Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: mikroelementu maisījumi

|       |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                     |                                       |   |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     |
|-------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------|---|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 3b112 | Dzelzs(II)–betaīna komplekss | <p><i>Piedevas sastāvs</i><br/>Dzelzs(II)–betaīna komplekss, kurā ir vismaz 14 % dzelzs un vismaz 36 % betaīna<br/>Niķelis: ne vairāk par 58 mg/kg<br/>Cieta viela<br/><i>Aktīvo vielu raksturojums</i><br/>Nosaukums: katena-[diakva-sulfāt-μ2-(trimetilamonij)acetāt-dzelzs(II)]<br/>Ķīmiskā formula: [Fe (H<sub>2</sub>O)<sub>2</sub>((CH<sub>3</sub>)<sub>3</sub>NCH<sub>2</sub>COO)(SO<sub>4</sub>)]<sub>n</sub><br/><i>Specifikācijas</i><br/>Vismaz 14 % dzelzs<br/>Vismaz 36 % betaīna<br/>Sērs: 9 %–12 %<br/>Ne vairāk kā 5 % mitruma<br/><i>Analītiskās metodes</i> <sup>(1)</sup><br/>Kvantitatīvai kopējā dzelzs noteikšanai barības piedevā:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— induktīvi saistītas plazmas atomemisi-<br/>jas spektrometrija (ICP-AES)<br/>(EN 15621 vai EN 15510) vai</li><li>— atomabsorbcijas spektrometrija (AAS)<br/>(ISO 6869).</li></ul> |                     | —                                     | — | 500 mg/kg    | <p>1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā.</p> <p>2. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļus, acu un ādas aizsarglīdzekļus.</p> | 2034. gada 1. maijs |
|       |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Liellopi            | —                                     | — | 450 mg/kg    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     |
|       |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Sivēni              | Līdz vienai nedēļai pirms atšķiršanas | — | 250 mg dienā |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     |
|       |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Mājputni            | —                                     | — | 450 mg/kg    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     |
|       |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Lolojumdzīvnieki    | —                                     | — | 600 mg/kg    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     |
|       |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Citu sugu dzīvnieki | —                                     | — | 750 mg/kg    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |  |  |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
|  |  | <p>Kvantitatīvai kopējā dzelzs noteikšanai premiksos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— induktīvi saistītas plazmas atomemisi-<br/>jas spektrometrija (ICP-AES)<br/>(EN 15621 vai EN 15510) vai</li><li>— atomabsorbcijas spektrometrija (AAS)<br/>(ISO 6869), vai</li><li>— induktīvi saistītas plazmas masspektro-<br/>metrija (ICP-MS) (EN 17053).</li></ul> <p>Kvantitatīvai kopējā dzelzs noteikšanai<br/>barības maisījumā:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— induktīvi saistītas plazmas atomemisi-<br/>jas spektrometrija (ICP-AES)<br/>(EN 15621 vai EN 15510) vai</li><li>— atomabsorbcijas spektrometrija (AAS),<br/>Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009<br/>(IV pielikuma C daļa) vai ISO 6869, vai</li><li>— induktīvi saistītas plazmas masspektro-<br/>metrija (ICP-MS) (EN 17053).</li></ul> <p>Kvantitatīvai betaīna noteikšanai barības<br/>piedevā:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— augstas izšķirtspējas šķidrumhromato-<br/>grāfija ar refrakcijas koeficienta no-<br/>teikšanu (HPLC-RI).</li></ul> |  |  |  |  |  |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
|  |  | <p>Kvantitatīvai sēra un sulfāta noteikšanai barības piedevā:</p> <p>— inductīvi saistītas plazmas atomemisi-<br/>jas spektrometrija (ICP-AES)<br/>(EN 15621).</p> <p>Pierādījums par kompleksa veidošanos<br/>starp dzelzi, betaīnu un sulfātu <sup>(2)</sup>: pulvera<br/>rentgendifrakcijas metode (XRD).</p> |  |  |  |  |  |  |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|

<sup>(1)</sup> Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(2)</sup> Uzņēmuma “Stoe” difraktometrs “Stadi P” (Ginjē (*Guinier*) ģeometrija, Cu-Ka1 starojums (*Johann Gemonohromator*)) un uzņēmuma “Stoe” attēlveidošanas plate (*IP-PSD*).