



2024/1055

11.4.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/1055 VAN DE COMMISSIE

van 10 april 2024

tot verlening van een vergunning voor ijzer(II)-betainecomplex als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor ijzer(II)-betainecomplex. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor ijzer(II)-betainecomplex als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “verbindingen van sporenelementen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 5 september 2023 ⁽²⁾ geconcludeerd dat ijzer(II)-betainecomplex onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor de consument en het milieu, mits het maximum toegestane gehalte voor totaal ijzer in diervoeding niet wordt overschreden. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat ijzer(II)-betainecomplex veilig is voor mestkippen. Deze conclusie kan worden geëxtrapoleerd naar alle diersoorten en -categorieën, mits de in de EU toegestane maximumgehalten aan totaal ijzer in diervoeders niet worden overschreden. De EFSA heeft geconcludeerd dat ijzer(II)-betainecomplex vanwege de aanwezigheid van nikkel als huid- en inhalatieallergeen wordt beschouwd. De stof is irriterend voor de ogen, maar niet voor de huid. De EFSA heeft geconcludeerd dat de stof werkzaam is als bron van ijzer bij alle diersoorten en -categorieën. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat ijzer(II)-betainecomplex voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van die stof moet daarom worden toegestaan. De Commissie concludeert voorts dat het toevoegingsmiddel om veiligheidsredenen via voormengsels in diervoeders moet worden opgenomen. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(9):8250.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verbindingen van sporenelementen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 april 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					gehalte van het element (Fe) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of in mg element (Fe)/dag			

Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen.

3b112	Ijzer(II)-betaïnecomplex	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Ijzerbetaïnecomplex met minimaal 14 % ijzer en minimaal 36 % betaïne Nikkel: maximaal 58 mg/kg Vaste vorm. <i>Karakterisering van de werkzame stoffen</i> Naam: catena-[diaqua-sulfato-μ2-(trime-thylammonio)acetato-ijzer(II)] Chemische formule: [Fe (H₂O)₂((CH₃)₃NCH₂COO)(SO₄)]_n <i>Specificaties</i> Minimaal 14 % ijzer Minimaal 36 % betaïne Zwavel: 9 % — 12 %. Maximaal 5 % vocht <i>Analysemethoden ⁽¹⁾</i> Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid ijzer in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15621 of EN 15510), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (ISO 6869).	Schapen	—	—	500 mg/kg	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.	1 mei 2034
			Runderen	—	—	450 mg/kg		
			Biggen	Tot één week voor het spenen	—	250 mg/dag		
			Pluimvee	—	—	450 mg/kg		
			Gezelschapsdieren	—	—	600 mg/kg		
			Andere diersoorten	—	—	750 mg/kg		

		Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan ijzer in voormengsels: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15621 of EN 15510), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (ISO 6869), of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-MS (EN 17053). Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid ijzer in mengvoeder: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15621 of EN 15510), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie, bijlage IV, deel C, of ISO 6869), of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-MS (EN 17053). Voor de kwantificering van betaïne in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogedrukvlloeistofchromatografie met brekingsindexdetectie (HPLC-RI).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

		Voor de kwantificering van zwavel en sulfaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15621). Bewijs van complexvorming tussen ijzer, betaïne en sulfaat ⁽²⁾: poederröntgendiffractie (XRD)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Stoe Stadi P-diffractiemeter in Guinier-geometrie met gebruikmaking van Cu-Kα1-straling (Johann Ge-monochromator) en een Stoe-beeldplaatdetector IP-PSD.