



2024/1055

11.4.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1055 AL COMISIEI

din 10 aprilie 2024

privind autorizarea complexului fier(II)-betaină ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a acestei autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare pentru complexul fier(II)-betaină. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea privește autorizarea complexului fier(II)-betaină ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, solicitând ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „compuși de oligoelemente”.
- (4) În avizul emis la 5 septembrie 2023 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, complexul fier(II)-betaină este sigur pentru consumatori și mediu, cu condiția să nu se depășească nivelurile maxime autorizate pentru fierul total din hrana pentru animale. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că complexul fier(II)-betaină este sigur pentru puii pentru îngrășare. Această concluzie poate fi extrapolată la toate speciile și categoriile de animale, cu condiția ca nivelurile maxime autorizate în UE pentru cantitatea totală de fier din hrana pentru animale să nu fie depășite. Autoritatea a concluzionat că complexul fier(II)-betaină, datorită prezenței nichelului, este considerat sensibilizant pentru piele și căile respiratorii. Este iritant pentru ochi, dar nu este iritant pentru piele. Autoritatea a concluzionat că substanța este eficientă ca sursă de fier la toate speciile și categoriile de animale. Autoritatea nu a considerat că este necesar să se prevadă cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului pentru hrana animalelor, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia este de părere că complexul fier(II)-betaină îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea substanței respective să fie autorizată. Comisia concluzionează, de asemenea, că, din motive de siguranță, aditivul ar trebui încorporat în hrana pentru animale prin intermediul preamestecurilor. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(9):8250.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizație

Se autorizează substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „compuși de oligoelemente”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 aprilie 2024.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Conținut de element (Fe) în mg/ kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % sau în mg de element (Fe)/zi			

Categorie: aditivi nutriționali. Grupă funcțională: compuși de oligoelemente

3b112	Complex fier(II)-betaină	<i>Compoziția aditivului</i> Complex fier-betaină cu minimum 14 % fier și minimum 36 % betaină Nichel: maxim 58 mg/kg Formă solidă. <i>Caracterizarea substanțelor active</i> Nume: catena-[diaqua sulfato-μ2-(trimetilamoniu)acetat-fier(II)] Formula chimică: [Fe (H₂O)₂((CH₃)₃NCH₂COO)(SO₄)_n] <i>Specificații</i> Minimum 14 % fier; Minimum 36 % betaină; Sulf: 9 %-12 %. Umiditate maximă de 5 %. <i>Metode analitice ⁽¹⁾</i> Pentru cuantificarea fierului total în aditivul destinat hranei pentru animale: — Spectrometrie de emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15621 sau EN 15510); sau — Spectrometrie de absorbție atomică, AAS (ISO 6869).	Ovine	—	—	500 mg/kg	1. Aditivul se încorporează în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală respiratorie, oculară și cutanată.	1 mai 2034
			Bovine	—	—	450 mg/kg		
			Purci	Până la o săptămână înainte de înțarcare	—	250 mg/zi		
			Păsări de curte	—	—	450 mg/kg		
			Animale de companie	—	—	600 mg/kg		
			Alte specii de animale	—	—	750 mg/kg		

		Pentru cuantificarea fierului total în preamestecuri: — Spectrometrie de emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15621 sau EN 15510); sau — Spectrometrie de absorbție atomică, AAS (ISO 6869); sau — Spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv, ICP-MS (EN 17053). Pentru cuantificarea fierului total în hrana combinată pentru animale: — Spectrometrie de emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15621 sau EN 15510); sau — Spectrometrie de absorbție atomică, AAS [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa IV-C) sau ISO 6869]; sau — Spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv, ICP-MS (EN 17053). Pentru cuantificarea betainei în aditivul destinat hranei animalelor: — Cromatografie de înaltă performanță în fază lichidă cu detector de indice de refracție (HPLC-RI).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

		Pentru cuantificarea sulfului și sulfatului în aditivul destinat hranei animalelor: — Spectrometrie de emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15621). Dovada formării de complexe între fier, betaină și sulfat ⁽²⁾ : Difracție de raze X pentru pulberi (XRD)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Difractometru Stoe Stadi P în geometrie Guinier utilizând radiația Cu-Kα1 (monocromator de germaniu de tip Johann) și un detector Stoe IP-PSD.