



2024/1055

11.4.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1055

z 10. apríla 2024

o povolení železnatého komplexu betaínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie železnatého komplexu betaínu. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia železnatého komplexu betaínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „zlúčeniny mikroprvkov“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 5. septembra 2023 ⁽²⁾ skonštatoval, že železnatý komplex betaínu je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre spotrebiteľov a životné prostredie za predpokladu, že sa neprekročia najvyššie povolené množstvá celkového obsahu železa v krmive. Úrad ďalej dospel k záveru, že železnatý komplex betaínu je bezpečný pre kurčatá vo výkrme. Tento záver možno extrapolovať na všetky druhy a kategórie zvierat za predpokladu, že sa neprekročia maximálne povolené množstvá celkového obsahu železa v krmive v EÚ. Úrad dospel k záveru, že železnatý komplex betaínu sa z dôvodu prítomnosti niklu považuje za kožný a respiračný senzibilizátor. Je dráždivý pre oči, ale nie dráždivý pre kožu. Úrad dospel k záveru, že látka je účinná ako zdroj železa pre všetky druhy a kategórie zvierat. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Úrad zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že železnatý komplex betaínu spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť. Komisia ďalej dospela k záveru, že z bezpečnostných dôvodov by sa doplnková látka mala pridávať do krmiva prostredníctvom premixov. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(9):8250.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „zlúčeniny mikroprvkov“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. apríla 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					Obsah prvku (Fe) v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % alebo v mg prvku (Fe)/deň			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: zlúčeniny mikroprvkov								
3b112	Železnatý komplex betaínu	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> Železnatý komplex betaínu s minimálnym obsahom železa 14 % a s minimálnym obsahom betaínu 36 %. Nikel: maximálne 58 mg/kg. Tuhá forma. <i>Charakterizácia účinných látok</i> Názov: katena[diakva-sulfáto-μ_2-(trimetyl-lamónio)acetátoželeznatý] komplex Chemický vzorec: $[\text{Fe}(\text{H}_2\text{O})_2((\text{CH}_3)_3\text{NCH}_2\text{COO})(\text{SO}_4)]_n$ <i>Špecifikácie:</i> minimálne 14 % železa, minimálne 36 % betaínu, síra: 9 % – 12 %. Maximálna vlhkosť 5 %. <i>Analytické metódy</i> ⁽¹⁾ Na kvantifikáciu celkového obsahu železa v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15621 alebo EN 15510) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS (ISO 6869).	ovce	–	–	500 mg/kg	1. Doplnková látka sa musí do krmiva pridávať vo forme premixu. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia kŕmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a kože.	1. mája 2034
			hovädzí dobytok	–	–	450 mg/kg		
			prasiatka	do jedného týždňa pred odstavením	–	250 mg/deň		
			hydina	–	–	450 mg/kg		
			spoločenské zvieratá	–	–	600 mg/kg		
			ostatné druhy zvierat	–	–	750 mg/kg		

	Na kvantifikáciu celkového obsahu železa v premixoch: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15621 alebo EN 15510) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS (ISO 6869) alebo — atómová hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053). Na kvantifikáciu celkového obsahu železa v kŕmnej zmesi: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15621 alebo EN 15510) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS [nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (časť C prílohy IV) alebo ISO 6869] alebo — atómová hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053). Na kvantifikáciu betaínu v kŕmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s detekciou indexu lomu (HPLC-RI).						
--	--	--	--	--	--	--	--

		Na kvantifikáciu síry a síranu v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15621). Dôkaz o tvorbe komplexnej väzby medzi železom, betaínom a síranom ⁽²⁾ : röntgenová prášková difrakcia (XRD).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

- ⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
- ⁽²⁾ Difraktometer Stadi P od firmy Stoe s Guinierovou geometriou používajúci Cu-Kα1 radiáciu (Johann Gemonochromator) a detektor polohy obrazovej platne IP-PSD od firmy Stoe.