



2024/1055

11.4.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1055

z dne 10. aprila 2024

o dovoljenju za železo(II)-betain kompleks kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za železo(II)-betain kompleks. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za železo(II)-betain kompleks kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „spojine elementov v sledovih“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 5. septembra 2023 ⁽²⁾ ugotovila, da je železo(II)-betain kompleks pod predlaganimi pogoji uporabe varen za potrošnike in okolje, če najvišje dovoljene ravni skupnega železa v krmi niso presežene. Agencija je nadalje ugotovila, da je železo(II)-betain kompleks varen za pitovne piščance. Ta ugotovitev se lahko ekstrapolira na vse živalske vrste in kategorije, če najvišje dovoljene ravni v EU za skupno železo v krmi niso presežene. Agencija je ugotovila tudi, da se železo(II)-betain kompleks šteje za povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal zaradi prisotnosti niklja. Je dražilni za oči, ne pa za kožo. Prav tako je ugotovila, da je snov učinkovita kot vir železa za vse živalske vrste in kategorije. Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metode krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da železo(II)-betain kompleks izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi. Komisija nadalje ugotavlja, da bi bilo treba dodatek iz varnostnih razlogov krmi dodati v obliki premiksa. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(9):8250.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „spojine elementov v sledovih“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 10. aprila 2024

Za Komisijo

predsednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifika- cijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					Vsebnost elementa (Fe) v mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage ali v mg elementa (Fe)/dan			

Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: spojine elementov v sledovih.

3b112	železo(II)- betain kom- pleks	<i>Sestava dodatka</i> Železo-betain kompleks z najmanj 14 % železa in najmanj 36 % betaina nikelj: največ 58 mg/kg v trdni obliki <i>Lastnosti aktivnih snovi</i> Ime: katena-[diakva sulfat-μ2-(trimetilamo- nio)acetato-železo(II)] Kemijska formula: [Fe (H ₂ O)2((CH ₃) 3NCH ₂ COO)(SO ₄)]n <i>Specifikacija</i> najmanj 14 % železa najmanj 36 % betaina žveplo: 9–12 % največ 5 % vlage <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje količine skupnega železa v krmnem dodatku: — atomska emisijska spektrometrija z in- duktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15621 ali EN 15510) ali — atomska absorpcijska spektrometrija AAS (ISO 6869).	ovce	—	—	500 mg/kg	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki pre- miksa. 2. Nosilci dejavnosti po- slovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri rav- nanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar nave- denih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala, oči in kožo.	1. maj 2034
			govedo	—	—	450 mg/kg		
			sesni pujski	do enega tedna pred odstavit- vijo	—	250 mg/dan		
			perutnina	—	—	450 mg/kg		
			hišne živali	—	—	600 mg/kg		
			druge živalske vrste	—	—	750 mg/kg		

		Za določanje količine skupnega železa v premiksih: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15621 ali EN 15510) ali — atomska absorpcijska spektrometrija AAS (ISO 6869) ali — masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-MS (EN 17053). Za kvantifikacijo skupnega železa v krmnih mešanicah: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15621 ali EN 15510) ali — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga IV-C) ali ISO 6869) ali — masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-MS (EN 17053). Za kvantifikacijo betaina v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z detekcijo na osnovi lomnega količnika (HPLC-RI).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

		Za kvantifikacijo žvepla in sulfata v krmnem dodatku: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15621). Dokaz o nastajanju kompleksa železa, betaina in sulfata ⁽²⁾ : rentgenska difrakcija v prahu (XRD).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Difraktometer STOE STADI P v Guinierovi geometriji z uporabo sevanja Cu-Kα1 (Johannov Ge-monokromator) in STOE detektor s slikovnimi ploščami (IP-PSD).