



2024/1055

11.4.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/1055

av den 10 april 2024

om godkännande av järn(II)-betainkomplex som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av järn(II)-betainkomplex har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av järn(II)-betainkomplex som fodertillsats för alla djurarter, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "föreningar av spårelement".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i ett yttrande av den 5 september 2023 ⁽²⁾ att järn(II)-betainkomplex under föreslagna användningsvillkor är säkert för konsumenter och miljön, förutsatt att de högsta godkända totalhalterna av järn i foder inte överskrids. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att järn(II)-betainkomplex är säkert för slaktkycklingar. Denna slutsats kan extrapoleras till alla djurarter och djurkategorier förutsatt att de högsta godkända totalhalterna av järn i foder i EU inte överskrids. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att järn(II)-betainkomplex betraktas som hud- och luftvägssensibiliserande på grund av förekomsten av nickel. Det är irriterande för ögon men inte för hud. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att ämnet är effektivt som källa till järn för alla djurarter och djurkategorier. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även rapporten om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att järn(II)-betainkomplex uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av ämnet bör därför godkännas. Kommissionen anser vidare att tillsatsen av säkerhetsskäl bör tillsättas fodret genom förblandningar. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):9, artikelnr 8250.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "föreningar av spårelement" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 april 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsat- sens identifier- ingsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Halt av ämnet (Fe) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % eller halt av ämnet (Fe) i mg/dag			

Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: föreningar av spårelement

3b112	Järn(II)-betain-komplex	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Järn(II)-betainkomplex med minst 14 % järn och minst 36 % betain Nickel: högst 58 mg/kg Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Namn: catena[diakvasulfato-μ2-(trimetylammonio)acetatojärn(II)] Kemisk formel: [Fe(H₂O)2((CH₃)3NCH₂COO)(SO₄)]n <i>Specifikationer:</i> Minst 14 % järn Minst 36 % betain 9–12 % svavel Högst 5 % vatten <i>Analysmetoder ⁽¹⁾</i> Bestämning av totalhalten järn i fodertillsatsen: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15621 eller EN 15510), eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (ISO 6869)	Får	—	—	500 mg/kg	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera de potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.	1 maj 2034
			Nötkreatur	—	—	450 mg/kg		
			Smågrisar	Fram till en vecka före avvänjning	—	250 mg/dag		
			Fjäderfä	—	—	450 mg/kg		
			Sällskapsdjur	—	—	600 mg/kg		
			Andra djurarter	—	—	750 mg/kg		

	Bestämning av totalhalten järn i förblandningar: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15621 eller EN 15510), eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-masspektrometri (ICP-MS) (EN 17053) Bestämning av totalhalten järn i foderblandningar: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15621 eller EN 15510), eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C, eller ISO 6869), eller — ICP-masspektrometri (ICP-MS) (EN 17053) Bestämning av halten betain i fodertillsatsen: — Vätskekromatografi med brytningsindexdetektion (HPLC-RI)						
--	---	--	--	--	--	--	--

		Bestämning av halten svavel och sulfat i fodertillsatsen: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15621) Bevis på komplexbildning mellan järn, betain och sulfat ⁽²⁾ : pulver-röntgendiffraktion (XRD)						
⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports . ⁽²⁾ Stoe Stadi P-diffraktometer och Guinier-geometri med hjälp av Cu-Kα1-strålning (Johann Ge-monokromator) och en Stoe imageplate-detektor IP-PSD.								