



2024/1055

11.4.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1055

z dnia 10 kwietnia 2024 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie kompleksu żelaza(II) i betainy jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie kompleksu żelaza(II) i betainy. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie kompleksu żelaza(II) i betainy jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem zaklasyfikowania go do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „mieszanki pierwiastków śladowych”.
- (4) W opinii z dnia 5 września 2023 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania kompleks żelaza(II) i betainy jest bezpieczny dla konsumentów i dla środowiska, pod warunkiem że nie zostaną przekroczone maksymalne dozwolone poziomy całkowitej zawartości żelaza w paszy. Urząd stwierdził ponadto, że kompleks żelaza(II) i betainy jest bezpieczny dla kurcząt rzeźnych. Wniosek ten można ekstrapolować na wszystkie gatunki i kategorie zwierząt, pod warunkiem że nie zostaną przekroczone maksymalne dozwolone w UE poziomy całkowitej zawartości żelaza w paszy. Urząd stwierdził, że kompleks żelaza (II) i betainy ze względu na obecność niklu uznaje się za substancję działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. Działa on drażniąco na oczy, ale nie działa drażniąco na skórę. Urząd stwierdził, że substancja ta jest skuteczna jako źródło żelaza dla wszystkich gatunków i kategorii zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że kompleks żelaza(II) i betainy spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tej substancji. Komisja stwierdza także, że ze względów bezpieczeństwa dodatek ten należy włączać do paszy za pomocą premiksów. Ponadto Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

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

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2023; 21(9):8250.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja określona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „mieszanki pierwiastków śladowych”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 kwietnia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					Zawartość pierwiastka (Fe) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub w mg pierwiastka (Fe) na dzień			

Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: mieszanki pierwiastków śladowych

3b112	Kompleks żelaza(II) i betainy	<p><i>Skład dodatku</i> Kompleks żelaza i betainy zawierający co najmniej 14 % żelaza i co najmniej 36 % betainy. Nikiel: maksymalna zawartość – 58 mg/kg. Postać stała.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Nazwa: katena-[dwuwodne siarczano-μ2-(trimetyloamonio)octano-żelazo(II)] Wzór chemiczny: $[\text{Fe}(\text{H}_2\text{O})_2((\text{CH}_3)_3\text{NCH}_2\text{COO})(\text{SO}_4)]_n$</p> <p><i>Specyfikacje</i> Co najmniej 14 % żelaza. Co najmniej 36 % betainy. Siarka: 9 %–12 %. Maksymalna wilgotność 5 %.</p> <p><i>Metody analityczne</i> (1) Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w dodatku paszowym:</p> <p>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15621 lub EN 15510), lub</p> <p>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869).</p>	Owce	–	–	500 mg/kg	<p>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</p> <p>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych, oczu i skóry.</p>	1 maja 2034 r.
			Bydło	–	–	450 mg/kg		
			Prosięta	Do jednego tygodnia przed odsadzeniem	–	250 mg/dzień		
			Drób	–	–	450 mg/kg		
			Zwierzęta domowe	–	–	600 mg/kg		
			Inne gatunki zwierząt	–	–	750 mg/kg		

	<p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none">— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15621 lub EN 15510), lub— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869), lub— spektrometria mas z jonizacją w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-MS (EN 17053). <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości żelaza w mieszance paszowej:</p> <ul style="list-style-type: none">— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15621 lub EN 15510), lub— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C lub ISO 6869), lub— spektrometria mas z jonizacją w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-MS (EN 17053). <p>Do oznaczania ilościowego betainy w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none">— wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją refraktometryczną (HPLC-RI).						
--	---	--	--	--	--	--	--

		<p>Do oznaczania ilościowego siarki i siarczanu w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none">— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15621). <p>Dowód powstania kompleksu żelaza, betainy i siarczanu ⁽²⁾: proszkowa dyfrakcja rentgenowska (XRD).</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Dyfraktometr Stoe Stadi P w geometrii Guiniera z wykorzystaniem promieniowania Cu-K α 1 (monochromator Ge Johanna) i detektora z płytą obrazującą Stoe IP-PSD.