



2024/1055

11.4.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1055 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Απριλίου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για το σύμπλοκο σιδήρου(II)–βιταμίνης ως πρόσθετη ύλη στις ζωοτροφές
για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για το σύμπλοκο σιδήρου(II)–βιταμίνης. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του συμπλόκου σιδήρου(II)–βιταμίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και την ταξινόμησή του στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: η Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 5 Σεπτεμβρίου 2023 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το σύμπλοκο σιδήρου(II)–βιταμίνης είναι ασφαλές για όλα τα ζωικά είδη και τους καταναλωτές, υπό την προϋπόθεση ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση των μέγιστων επιτρεπόμενων επιπέδων για τον ολικό ψευδάργυρο στις ζωοτροφές. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σύμπλεγμα σιδήρου(II)–βιταμίνης είναι ασφαλές για τα κοτόπουλα προς πάχυνση. Το συμπέρασμα αυτό μπορεί να παρεκταθεί σε όλα τα ζωικά είδη και κατηγορίες, υπό την προϋπόθεση ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση των μέγιστων επιτρεπόμενων επιπέδων στην ΕΕ για τον ολικό σίδηρο στις ζωοτροφές. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το σύμπλοκο σιδήρου (II)–βιταμίνης, λόγω της παρουσίας νικελίου, θεωρείται ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Είναι ερεθιστικό για τους οφθαλμούς, αλλά δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία είναι αποτελεσματική ως πηγή σιδήρου για όλα τα ζωικά είδη και κατηγορίες. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το σύμπλοκο σιδήρου(II)–βιταμίνης πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας. Η Επιτροπή καταλήγει επίσης στο συμπέρασμα ότι, για λόγους ασφαλείας, η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να ενσωματώνεται στις ζωοτροφές μέσω προμειγμάτων. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(9):8250.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων», ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Απριλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					Περιεκτικότητα στοιχείου (Fe) σε mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % ή σε mg στοιχείου (Fe)/ημέρα			

Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων

3b112	Σύμπλοκο σιδήρου(II)–βεταίνης	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Σύμπλοκο σιδήρου–βεταίνης με τουλάχιστον 14 % σίδηρο και τουλάχιστον 36 % βεταίνη. Νικέλιο: μέγιστο 58 mg/kg. Στερεά μορφή. Χαρακτηρισμός των δραστικών ουσιών Ονομασία: catena-[διένυδρος θειικός μ2-(τριμεθυλαμμωνιο)οξικός σίδηρος(II)] Χημικός τύπος: [Fe (H₂O)₂((CH₃)₃NCH₂COO)(SO₄)]_n Προδιαγραφές Τουλάχιστον 14 % σίδηρος. Τουλάχιστον 36 % βεταίνη. Θείο: 9 % – 12 %. Μέγιστη υγρασία 5 %. Μέθοδοι ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σιδήρου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15621 ή EN 15510) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS (ISO 6869).	Προβατοειδή	—	—	500 mg/kg	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωτοτροφή με τη μορφή προμειγματος. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος.	1η Μαΐου 2034
			Βοοειδή	—	—	450 mg/kg		
			Χοιρίδια	Έως μία εβδομάδα πριν από τον απογαλακτισμό	—	250 mg/ημέρα		
			Πουλερικά	—	—	450 mg/kg		
			Ζώα συντροφιάς	—	—	600 mg/kg		
			Άλλα ζωικά είδη	—	—	750 mg/kg		

		Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σιδήρου σε προμείγματα: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15621 ή EN 15510) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS (ISO 6869) ή — φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-MS (EN 17053). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σιδήρου στη σύνθετη ζωτροφή: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15621 ή EN 15510) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, παράρτημα IV-Γ ή ISO 6869] ή — φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-MS (EN 17053). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της βεταΐνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανιχνευτή δείκτη διάθλασης, HPLC-RI.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

		Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του θείου και των θειικών ιόντων στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15621). Απόδειξη σχηματισμού συμπλόκου σιδήρου, βεταΐνης και θειικών ιόντων ⁽²⁾: περιθλαση ακτίνων X σε σκόνη, XRD.						
⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports. ⁽²⁾ Περιθλασίμετρο Stoe Stadi P σε γεωμετρία Guinier με χρήση ακτινοβολίας Cu-Kα1 (Johann Gemonochromator) και ανιχνευτής πλάκας εικόνας Stoe IP-PSD.								