



2024/1055

11.4.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1055 DE LA COMISIÓN

de 10 de abril de 2024

relativo a la autorización del complejo hierro(II)-betaína como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del complejo hierro(II)-betaína. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del complejo hierro(II)-betaína como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «compuestos de oligoelementos».
- (4) En su dictamen de 5 de septiembre de 2023 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el complejo hierro(II)-betaína es seguro para los consumidores y para el medio ambiente, siempre que no se superen los niveles máximos autorizados para el contenido total de hierro en los piensos. La Autoridad concluyó además que el complejo de hierro(II)-betaína es seguro para los pollos de engorde. Esta conclusión puede extrapolarse a todas las especies y categorías de animales siempre que no se superen los niveles máximos autorizados en la UE para el hierro total en los piensos. La Autoridad concluyó que, debido a la presencia de níquel, el complejo de hierro(II)-betaína se considera un sensibilizante cutáneo y respiratorio. Es irritante ocular, pero no irritante cutáneo. La Autoridad llegó a la conclusión de que la sustancia es eficaz como fuente de hierro en todas las especies y categorías de animales. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento poscomercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el complejo hierro(II)-betaína cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esa sustancia. La Comisión concluye también que, por razones de seguridad, el aditivo debe incorporarse a los piensos a través de premezclas. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

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

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2023;21(9):8250.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia que figura en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «compuestos de oligoelementos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de abril de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					Contenido del elemento (Fe) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o en mg del elemento (Fe)/ día			

Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos

3b112	complejo hierro(II)-betaína	<p><i>Composición del aditivo</i> complejo hierro-betaína con un mínimo del 14 % de hierro y un mínimo del 36 % de betaína níquel: máximo 58 mg/kg. Forma sólida.</p> <p><i>Caracterización de las sustancias activas</i> Nombre: <i>catena-</i> [diaqua sulfato-μ2- (trimetilamonio) acetato-hierro (II)] Fórmula química: [Fe (H₂O)₂((CH₃)₃NCH₂COO)(SO₄)_n]</p> <p><i>Especificaciones</i> mínimo del 14 % de hierro mínimo del 36 % de betaína Azufre: 9 %–12 %. máximo de 5 % de humedad</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1) Para la cuantificación del contenido total de hierro en el aditivo para piensos:</p> <p>— espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15621 o EN 15510), o</p> <p>— espectrometría de absorción atómica (AAS) (ISO 6869).</p>	Ovinos	-	-	500 mg/kg	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Cuando esos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea.</p>	1 de mayo de 2034
			Bovinos	-	-	450 mg/kg		
			Lechones	Hasta una semana antes del destete	-	250 mg/día		
			Aves de corral	-	-	450 mg/kg		
			Animales de compañía	-	-	600 mg/kg		
			Otras especies animales	-	-	750 mg/kg		

	<p>Para la cuantificación del contenido total de hierro en las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none">— espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15621 o EN 15510), o— espectrometría de absorción atómica (AAS) (ISO 6869), o— espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 17053). <p>Para la cuantificación del contenido total de hierro en los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none">— espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15621 o EN 15510), o— espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, anexo IV-C, o ISO 6869], o— espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 17053). <p>Para la cuantificación de la betaína en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none">— cromatografía líquida de alta resolución con detección del índice de refracción (HPLC-RI).						
--	---	--	--	--	--	--	--

		<p>Para la cuantificación del azufre y el sulfato en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15621). <p>Prueba de formación del complejo entre el hierro, la betaína y el sulfato: difracción de rayos X (DRX) de muestras en polvo. ⁽²⁾</p>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Difractómetro de Stoe, del modelo Stadi P, en geometría Guinier que utiliza radiación Cu-Kα1 (monocromador de germanio, de tipo Johann) y un detector sensible a la posición de la placa de imagen de Stoe (IP-PSD).