



2024/1055

2024.4.11.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1055 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. április 10.)

a vas(II)–betain komplex valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban kérelmet nyújtottak be a vas(II)–betain komplex engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a vas(II)–betain komplex valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik és annak a „tápanyagként rendelkező adalékanyagok” kategóriába és a „nyomelemek vegyületei” funkcionális csoportba történő besorolását kéri.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. szeptember 5-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a vas(II)–betain komplex a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a fogyasztók és a környezet számára, feltéve, hogy a takarmány teljes vastartalmára vonatkozó engedélyezett maximális szinteket nem lépik túl. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a vas(II)–betain komplex a brojlerek esetében biztonságos. Ez a következtetés kiterjeszthető valamennyi állatfajra és -kategóriára, feltéve, hogy a takarmány teljes vastartalmára vonatkozóan az EU-ban engedélyezett maximális szinteket nem lépik túl. A Hatóság következtetése szerint a vas(II)–betain komplex a nikkel jelenléte miatt bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak minősül. Az anyag szemirritáló, de nem bőrirritáló hatású. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az anyag valamennyi állatfaj és -kategória számára hatékony vasforrás. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal követő egyedi nyomkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a vas(II)–betain komplex megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát engedélyezni kell. A Bizottság ezenfelül megállapítja, hogy biztonsági okokból az adalékanyagot előkeverékekben kell hozzáadni a takarmányhoz. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(9):8250.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „nyomelemek vegyületei” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. április 10-én.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá
					Az elem (Fe) mennyisége 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban (mg/kg) vagy az elem (Fe) mennyisége (mg/nap)			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei

3b112	Vas(II)–betain komplex	<i>Az adalékanyag összetétele:</i> Vas–betain komplex legalább 14 % vassal és legalább 36 % betainnal Nikkel: legfeljebb 58 mg/kg. Szilárd forma. <i>A hatóanyagok jellemzése:</i> Név: catena-[diaqua-szulfát-μ2-(trimetilammónium)acetát-vas(II)] Kémiai képlet: [Fe (H₂O)₂((CH₃)₃NCH₂COO)(SO₄)]_n <i>Specifikációk:</i> Legalább 14 % vas, Legalább 36 % betain, Kén: 9–12 %. Legfeljebb 5 % nedvesség. <i>Analitikai módszerek (¹) :</i> A takarmány-adalékanyag teljes vastartal- mának mennyiségi meghatározására: — Induktív csatolású plazma atomemiss- ziós spektrometria (ICP-AES (EN 15621 vagy EN 15510) vagy — Atomabszorpciós spektrometria, AAS (ISO 6869).	Juhok	–	–	500 mg/kg	1. Az adalékanyag előke- verék formájában ke- verendő bele a takar- mányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasz- nálóira vonatkozóan a takarmányipari vál- lalkozóknak munka- folyamatokat és szer- vezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a koc- kázatokat e folyama- tokkal vagy intézke- désekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal, szem- védővel és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2034. május 1.
			Szarvasmar- hafélék	–	–	450 mg/kg		
			Malacok	Az elvá- lasztás előtt egy héttel bezárólag	–	250 mg/nap		
			Baromfi	–	–	450 mg/kg		
			Kedvtelésből tartott állatok	–	–	600 mg/kg		
			Egyéb állatfa- jok	–	–	750 mg/kg		

	Az előkeverékek teljes vastartalmának mennyiségi meghatározására: — Induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15621 vagy EN 15510) vagy — Atomabszorpciós spektrometria, AAS (ISO 6869) vagy — induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17053). A takarmánykeverék teljes vastartalmának mennyiségi meghatározására: — Induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15621 vagy EN 15510) vagy — atomabszorpciós spektrometria, AAS (a 152/2009/EK bizottsági rendelet – IV. melléklet, C. pont – vagy ISO 6869) vagy — induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17053). A takarmány-adalékanyag betaintartalmának mennyiségi meghatározására: — Nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia törésmutatóval (HPLC-RI).						
--	---	--	--	--	--	--	--

		A takarmány-adalékanyagban található kén és szulfát mennyiségi meghatározására: — Induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15621). A vas, a betain és a szulfát közötti komplexképződés igazolására ⁽¹⁾: Röntgen-pordiffrakció (XRD)						
⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports ⁽²⁾ Stoe Stadi-P diffraktométer Guinier geometriában Cu-Kα1 sugárzás (Johann Gemonokromátor) és IP-PSD-képtáblás detektor alkalmazásával.								