

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/1055****2024/EES/83/27****frá 10. apríl 2024****um leyfi fyrir járn(II)betaínflóka sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fódur ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir járn(II)betaínflóka. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir járn(II)betaínflóka sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og í virka hópinn „snefilefnasambönd“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 5. september 2023 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé járn(II)betaínflóki öruggur fyrir neytendur og umhverfið, að því tilskildu að ekki sé farið yfir leyfð hámarksgildi fyrir heildarinnihald járn í fódri. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að járn(II)betaínflóki sé öruggur fyrir eldiskjúklinga. Yfirfæra má þessa niðurstöðu á allar dýrategundir og -flokka að því tilskildu að ekki sé farið yfir leyfð hámarksgildi í ESB fyrir heildarinnihald járn í fódri. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að vegna þess að nikkell er fyrir hendi teljist járn(II)betaínflóki vera húð- og öndunarfarænanæmir. Efnid er augnertandi en er ekki ertandi fyrir húð. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að efnid sé áhrifaríkur járngefi fyrir allar dýrategundir og -flokka. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sérstökum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóduraukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að járn(II)betaínflóki uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins. Framkvæmdastjórnin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að af öryggisástæðum ætti að setja aukefnið í fódur með forblöndum. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fódur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2024/1055, 11.4.2024. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 189/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. 2003/1831, 18.10.2003, bls. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(9), 8250.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í föður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föðurauk- efnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	
					Innihald mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald eða í mg frumefnisins (Fe)/dag	Innihald frumefnisins (Fe) í mg/kg heilföðurs með 12% frumefnisins (Fe)/dag			
3b112	Jám(II)betaínflóki	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Jámbetaínflóki með a.m.k. 14% járn og a.m.k. 36% betaín. Nikkel: að hámarki 58 mg/kg. Fast form.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virku efnanna</i> Heiti: katena-[diakvasúlfató-μ2-(trimetýlammoníó)asetatjám(II)] Efnaformúla: [Fe (H₂O)₂((CH₃)₃NCH₂COO)(SO₄)]_n</p> <p><i>Nákvæm skilgreining</i> a.m.k. 14% járn, a.m.k. 36% betaín Brennisteinn: 9%–12%. Að hámarki 5% raki.</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> (1) Til að magnakvarða heildarinnihald járn í föðuraukefninu: — Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15621 eða EN 15510) eða — frumeindag/leypnimæling, AAS (ISO 6869).</p>	Sauðfé	—	—	500 mg/kg	1. Aukefnið skal notað í föður í formi forblöndu.	1. maí 2034	
			Nautgripir	—	—	450 mg/kg	2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyrirkæja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.		
			Spenagrisir	Þar til einni viku áður en þeir eru vandir undan	—	—	250 mg/dag		
			Alifuglar	—	—	—	450 mg/kg		
			Gæludýr	—	—	—	600 mg/kg		
			Aðrar dýrategundir	—	—	—	750 mg/kg		

Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: snefflefnasambönd

					<p>Til að magnávarða brennistein og súlfat í fæðuraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15621). <p>Sönnun á myndun flóka milli járns, betáíns og súlfats (?): Röntgenbylgjubogunargreining með dufiti (XRD).</p>
--	--	--	--	--	--

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(2) Stoe Stadi P bogunarmælir í Guimier-ferli með Cu-Kα1 geislun (Johann Ge-Itmælir) og Stoe IP-PSD-myndþjötnema.