



2024/265

18.1.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/265 НА КОМИСИЯТА

от 17 януари 2024 година

за разрешаване на употребата на цинк(II) бетаин комплекс като фуражна добавка за всички животински видове, с изключение на водните животни, отглеждани в морски системи за производство на аквакултури

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на цинк(II) бетаин комплекс. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на цинк(II) бетаин комплекс като фуражна добавка за всички видове животни, която да бъде класифицирана в категорията „хранителна добавка“ и във функционалната група „съединения на микроелементи“.
- (4) В становището си от 11 януари 2023 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба цинк(II) бетаин комплексът е безопасен за всички животински видове и за потребителите, при условие че не се превишават максимално допустимите нива на общото съдържание на цинк във фуражите. Що се отнася до безопасността на цинк(II) бетаин комплекса за околната среда, наличните данни не позволяват да се направи заключение относно неговата безопасност за морския седимент, когато веществото се използва в клетки в морето. Освен това Органът стигна до заключението, че поради наличието на никел цинк(II) бетаин комплексът се счита за кожен и респираторен сенситизатор. Той има дразнещо действие за очите, но не дразни кожата. Съгласно заключението на Органа веществото е ефикасен източник на цинк, като покрива нуждите на животните от този елемент. Органът не счете, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че цинк(II) бетаин комплекс отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023 г.; 21(2):7819.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категория „хранителни добавки“ и към функционална група „съединения на микроелементи“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 януари 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					Съдържание на елемента (Zn) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „съединения на микроелементи“								
3b616	Цинк(II) бетаин комплекс	Състав на добавката Комплекс от цинк и бетаин с най-малко 20 % цинк и най-малко 41 % бетаин Никел: най-много 60 mg/kg В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Наименование: катена-[μ3-сулфато-(триметиламоний)ацетато-цинк(II)] Химична формула: [Zn((CH3)3NCH2COO)(SO4)]n Спецификации — най-малко 20 % цинк, — най-малко 41 % бетаин, — 9 % — 12 % сяра, — максимално съдържание на влага 5 % Методи за анализ (1) За количественото определяне на общото съдържание на цинк във фуражната добавка: — атомноемисионна спектromетрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 1 5621 или EN 1 5510) или — атомна абсорбционна спектromетрия, AAS (ISO 6869). За количественото определяне на общото съдържание на цинк в премиксите: — атомноемисионна спектromетрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 1 5621 или EN 1 5510) или	— Кучета — Котки	-	-	200	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и защита на очите и кожата.	7 февруари 2034 г.
			— Прасенца — Свиней майки — Зайци — Риба, отглеждана в наземни системи за производство на аквакултури, различна от пъстървови	-	-	150		
			— Телета (заместител на мляко) — Пъстървови, отглеждани в наземни системи за производство на аквакултури:	-	-	180		
			Други видове и категории, с изключение на водни животни, отглеждани в морски системи за производство на аквакултури	-	-	120		

	— атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (ISO 6869) или — масспектрометрия с индуктивносвързана плазма, ICP-MS (EN 17053). За количественото определяне на общото съдържание на цинк в комбинираните фуражи: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15621 или EN 15510) или — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (част В от приложение IV към Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията или ISO 6869) или — масспектрометрия с индуктивносвързана плазма, ICP-MS (EN 17053). За количественото определяне на бетаин във фуражната добавка: — високоефективна течна хроматография с показател на пречупване (HPLC-RI). За количественото определяне на сяра и сулфат във фуражната добавка: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15621); Доказателство за комплексобразуването на цинк, бетаин и сулфат: прахова рентгенова дифракция (XRD) ⁽²⁾						
--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Дифрактометър Stadi P на дружество Stoe с Guinier геометрия и Cu-Ka1 излъчване (германиев монохроматор, Johann) и детектор с визуализиращи плаки IP-PSD на Stoe.