



2024/265

18.1.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/265

af 17. januar 2024

**om godkendelse af zink(II)-betain-kompleks som fodertilsætningsstof til alle dyrearter undtagen
akvatiske dyr, der opdrættes i akvakultursystemer i havet**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af zink(II)-betain-kompleks. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af zink(II)-betain-kompleks som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter med klassificering i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 11. januar 2023 ⁽²⁾, at zink(II)-betain-kompleks på de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for alle dyrearter og forbrugerne, forudsat at det maksimalt tilladte indhold af zink i foder ikke overskrides. For så vidt angår sikkerheden ved zink(II)-betain-kompleks for miljøet gør de tilgængelige data det ikke muligt at drage konklusioner om stoffets sikkerhed i forhold til det marine sediment, når stoffet anvendes i bure på havet. Autoriteten konkluderede endvidere, at zink(II)-betain-kompleks betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende på grund af forekomsten af nikkel. Stoffet er øjenirriterende, men ikke hudirriterende. Autoriteten konkluderede, at stoffet er en effektiv kilde til zink til at dække dyrenes behov. Autoriteten fandt ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at zink(II)-betain-kompleks opfylder betingelserne for godkendelse som fastsat i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7819.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. januar 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Indhold af grundstoffet (Zn) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: forbindelser af sporstoffer								
3b616	Zink(II)-betain-kompleks	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Zink-betain-kompleks med et indhold på mindst 20 % zink og mindst 41 % betain Nikkel: Maks. 60 mg/kg Fast form <i>Aktivstoffernes karakteristika:</i> Navn: catena-[μ3-sulfato-(trimethylammonio)acetat-zink(II)] Kemisk formel: [Zn((CH₃)₃NCH₂COO)(SO₄)]_n Specifikationer — Mindst 20 % zink — Mindst 41 % betain, — 9 %–12 % svovl — Maks. 5 % vandindhold <i>Analysemetoder ⁽¹⁾:</i> Til kvantificering af det samlede zinkindhold i fodertilsætningsstoffet: — Induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-AES) EN 15621 eller EN 15510 eller — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (ISO 6869) Til kvantificering af det samlede zinkindhold i forbindelser: — Induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-AES) EN 15621 eller EN 15510 eller	— Hunde — Katte	-	-	200	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forbindelserne med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forbindelserne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.	7. februar 2034
			— Smågrise — Søer — Kaniner — Fisk, der er opdrættet i akvakultursystemer på land, undtagen laksefisk	-	-	150		
			— Kalve (mælkeerstatninger) — Laksefisk, der er opdrættet i akvakultursystemer på land	-	-	180		
			Andre arter og kategorier, undtagen akvatiske dyr, der er opdrættet i akvakultursystemer i havet	-	-	120		

	— Atomabsorptionsspektrometri (AAS) ISO 6869 eller — Induktivt koblet plasmamassespektrometri (ICP-MS) EN 17053 Til kvantificering af det samlede zinkindhold i foderblandinger: — Induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-AES) EN 15621 eller EN 15510 eller — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009, (bilag IV-C) eller ISO 6869) eller — Induktivt koblet plasmamassespektrometri (ICP-MS) EN 17053 Til kvantificering af betain i fodertilsætningsstoffet: — Højtryksvæskeskromatografi med RI-detektion (HPLC-RI) Til kvantificering af svovl og sulfat i fodertilsætningsstoffet: — Induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri, ICP-AES (EN 15621) Dokumentation for dannelse af kompleks mellem zink, betain og sulfat: Pulver-røntgendiffraktion (XRD) ^(?)						
--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

^(?) Stoe Stadi P-diffraktometer i Guinier-geometri ved hjælp af Cu-Kα1-stråling (Johann Gemonochromator) og en Stoe imageplate detector IP-PSD.