



2024/265

18.1.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/265 DER KOMMISSION

vom 17. Januar 2024

zur Zulassung eines Zink(II)-Betain-Komplexes als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten mit Ausnahme von Wassertieren, die in mariner Aquakultur gehalten werden

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung eines Zink(II)-Betain-Komplexes gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung eines Zink(II)-Betain-Komplexes als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ eingeordnet werden soll.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 11. Januar 2023 ⁽²⁾ zu dem Schluss, dass der Zink(II)-Betain-Komplex unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für alle Tierarten und für die Verbraucher sicher ist, sofern die zulässigen Höchstgehalte an Gesamtzink in Futtermitteln nicht überschritten werden. Was die Sicherheit des Zink(II)-Betain-Komplexes für die Umwelt betrifft, so lassen die verfügbaren Daten keine Rückschlüsse auf seine Sicherheit für das Meeressediment zu, wenn dieser Stoff in Meereskäfigen verwendet wird. Ferner kam die Behörde zu dem Schluss, dass der Zink(II)-Betain-Komplex aufgrund des Vorhandenseins von Nickel als Haut- und Inhalationsallergen zu betrachten ist. Er ist augenreizend, aber nicht hautreizend. Der Stoff stellt nach Auffassung der Behörde eine wirksame Zinkquelle bei der Deckung des Bedarfs der Tiere dar. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) In Anbetracht der vorstehenden Erläuterungen ist die Kommission der Auffassung, dass der Zink(II)-Betain-Komplex die Bedingungen des Artikels 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieses Stoffs zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABL L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7819.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 17. Januar 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Gehalt des Elements (Zn) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verbindungen von Spurenelementen

3b616	Zink(II)-Betain-Komplex	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zink-Betain-Komplex mit mindestens 20 % Zink und mindestens 41 % Betain Nickel: höchstens 60 mg/kg Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Bezeichnung: catena-[μ3-sulphato-(trimethylammonio)acetato-zinc(II)] Chemische Formel: $[Zn((CH_3)_3NCH_2COO)(SO_4)]_n$ Spezifikationen — mindestens 20 % Zink — mindestens 41 % Betain — 9 %-12 % Schwefel — höchstens 5 % Feuchtigkeit <i>Analysemethoden ⁽¹⁾</i> Zur Quantifizierung des Gesamtzinks im Futtermittelzusatzstoff: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15621 oder EN 15510) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (ISO 6869) Zur Quantifizierung des Gesamtzinks in Vormischungen: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15621 oder EN 15510) oder	— Hunde — Katzen	—	—	200	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	7. Februar 2034
			— Ferkel — Sauen — Kaninchen — in landgestützter Aquakultur gehaltene Fische, ausgenommen Salmoniden	—	—	150		
			— Kälber (Milchautauschfuttermittel) — in landgestützter Aquakultur gehaltene Salmoniden	—	—	180		
			andere Arten und Kategorien mit Ausnahme von Wassertieren, die in mariner Aquakultur gehalten werden	—	—	120		

	— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053) Zur Quantifizierung des Gesamtzinks im Mischfuttermittel: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15621 oder EN 15510) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Anhang IV Buchstabe C der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission oder ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053) Zur Quantifizierung des Betains im Futtermittelzusatzstoff: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Refraktationsindexdetektor (HPLC-RI) Zur Quantifizierung des Schwefels und des Sulfats im Futtermittelzusatzstoff: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15621) Nachweis der Komplexbildung zwischen Zink, Betain und Sulfat: Pulver-Röntgenbeugung (XRD) ⁽²⁾						
--	--	--	--	--	--	--	--

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_de

⁽²⁾ Diffraktometer Stoe Stadi P in Guinier-Geometrie mit Cu-K α 1-Strahlung (Johann-/Ge-Monochromator) und Bildplattendetektor Stoe IP-PSD.