



2024/265

18.1.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/265,

17. jaanuar 2024,

milles käsitletakse tsink(II)-betaiinikompleksi lubamist kõikide loomaliikide (välja arvatud merevesiviljeluse süsteemides kasvatatavad veeloomad) söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 esitati taotlus tsink(II)-betaiinikompleksi lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse tsink(II)-betaiinikompleksi lubamist kõikide loomaliikide söödalisandina ning selle klassifitseerimist kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „mikroelementide ühendid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 11. jaanuari 2023. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on tsink(II)-betaiinikompleks kõigi loomaliikide ja tarbijate jaoks ohutu, kui söödas sisalduva tsingi üldsisalduse lubatud piirnorme ei ületata. Samas ei võimalda olemasolevad andmed teha järeldusi tsink(II)-betaiinikompleksi keskkonnohutuse kohta meresettele, kui seda ainet kasutatakse sumpades. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et tsink(II)-betaiinikompleksi peetakse niklisisalduse tõttu nahka ja hingamiselundeid sensibiliseerivaks aineks. See ärritab silmi, kuid ei ärrita nahka. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et aine on tsingiallikana tõhus ja aitab katta loomade tsingivajadust. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.
- (5) Eespool toodut arvesse võttes leiab komisjon, et tsink(II)-betaiinikompleks vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kõnealuse aine kasutamiseks. Komisjon leiab ka, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, et ennetada kahjulikku mõju söödalisandi kasutajate tervisele.
- (6) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7819.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „mikroelementide ühendid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnenal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. jaanuar 2024

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini- mumsisal- dus	Maksi- mumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Elemendi (Zn) sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: mikroelementide ühendid

3b616	Tsink(II)-betaiinikompleks	Söödalisandi koostis Tsingi-betaiini kompleks, milles on vähemalt 20 % tsinki ja vähemalt 41 % betaiini Niklit: kuni 60 mg/kg Tahke Toimeainete kirjeldus Nimetus: kateen-[μ3-sulfaat-(trimetüülammoonium)atsetaat-tsink(II)] Keemiline valem: $[Zn((CH_3)_3NCH_2COO)(SO_4)]_n$ Spetsifikatsioon: — vähemalt 20 % tsinki — vähemalt 41 % betaiini — 9–12 % väävlit — niiskusesisaldus kuni 5 % Analüüsimeetodid (¹) Tsingi üldsisalduse määramine söödalisandis: — induktiivsidesunud plasma aatomiemis-sioonspektromeetria (ICP-AES) (EN 15621 või EN 15510) või — aatomiabsorptsioonspektromeetria (AAS) (ISO 6869). Tsingi üldsisalduse määramine eelsegus: — induktiivsidesunud plasma aatomiemis-sioonspektromeetria (ICP-AES) (EN 15621 või EN 15510) või	— Koerad — Kassid	–	–	200	1. Lisand lisatakse söödale eelsegu-na. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite, silmade ja naha kaitsmiseks.	7. veebruar 2034
			— Põrsad — Emised — Küülikud — .Maismaa vesiviljelussüsteemides kasvatatud kalad, v.a lõhelased	–	–	150		
			— Vasikad (piimaa-sendajas) — Maismaa vesiviljeluse süsteemides kasvatatavad lõhelased	–	–	180		
			Muud liigid ja kategooriad, v.a merevesiviljeluse süsteemides kasvatatavad veeloomad	–	–	120		

	— aatomiabsorptsioonspektromeetria (AAS) (ISO 6869) või — induktiivsidestunud plasma massispektromeetria (ICP-MS) (EN 17053). Tsingi üldsisalduse määramine segasöödas: — induktiivsidestunud plasma aatomiemis-sioonspektromeetria (ICP-AES) (EN 15621 või EN 15510) või — aatomiabsorptsioonspektromeetria (AAS) (komisjoni määruse (EÜ) nr 152/2009 IV lisa C osa või ISO 6869) või — induktiivsidestunud plasma massispektromeetria (ICP-MS) (EN 17053). Betaiinisisalduse määramine söödalisandis: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos murdumisnäitajadetektoriga (HPLC-RI). Väävli- ja sulfaadisisalduse määramine söödalisandis: — induktiivsidestunud plasma aatomiemis-sioonspektromeetria (ICP-AES) (EN 15621). Tsingi, betaini ja sulfaadi kompleksi moodustumise tõendamine: pulbri röntgendifraktsioon (XRD) ⁽²⁾. ⁽¹⁾ Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports ⁽²⁾ Stoe Stadi P difraktomeeter Guinieri geomeetriaga, kasutades Cu-Kα1-kiirgust (Johanni germaaniummonokromaator) ja ülesvõtteplaadiga Stoe detektorit (IP-PSD).
--	--