



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/265,

annettu 17 päivänä tammikuuta 2024,

**sinkki(II)-betaiinikompleksin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena lukuun
ottamatta merellä sijaitsevilla vesiviljelyjärjestelmissä kasvatettavia vesieläimiä**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty sinkki(II)-betaiinikompleksin hyväksyntää koskeva hakemus. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee sinkki(II)-betaiinikompleksin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "hivenaineyhdisteet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 11 päivänä tammikuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä sinkki(II)-betaiinikompleksi on turvallinen kaikille eläinlajeille ja kuluttajille edellyttäen, että rehussa olevan sinkin kokonaismäärä ei ylitä sallittuja enimmäismääriä. Ympäristöturvallisuuden osalta sinkki(II)-betaiinikompleksista ei käytettävissä olevien tietojen perusteella voida tehdä päätelmiä turvallisuudesta merisedimentille, kun kyseistä ainetta käytetään merellä olevissa häkeissä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että sinkki(II)-betaiinikompleksin sisältämän nikkelin vuoksi sitä pidetään ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Se on silmiä ärsyttävä, mutta se ei ärsytä ihoa. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että aine on tehokas lähde eläinten sinkintarpeen täyttämiseksi. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että sinkki(II)-betaiinikompleksi täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7819.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "hivenaineyhdisteet" kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä tammikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäain- een tunniste- numero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Alkuaineen (Zn) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hivenaineyhdisteet.								
3b616	Sinkki(II)– betaiinikom- pleksi	Lisäaineen koostumus: Sinkkibetaiinikompleksi, jossa on vähintään 20 % sinkkiä ja vähintään 41 % betaiinia Nikkeli: enintään 60 mg/kg Kiinteä muoto Tehoaineiden kuvaus: Nimi: katena-[μ3-sulfaatto- (trimetyyliammonio)asetaatto-sinkki(II)] Kemiallinen kaava: [Zn((CH3)3NCH2COO) (SO4)]n Ominaispiirteet — Vähintään 20 % sinkkiä — Vähintään 41 % betaiinia — 9 % – 12 % rikkiä — Kosteuspitoisuus enintään 5 % Analyysimenetelmät (¹): Sinkin kokonaispitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perus- tuva atomiemiessiospektrometria, ICP-AES (EN 15621 tai EN 15510) tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (ISO 6869) Sinkin kokonaispitoisuuden määrittäminen esiseoksista: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perus- tuva atomiemiessiospektrometria, ICP-AES (EN 15621 tai EN 15510) tai	— Koirat — Kissat	-	-	200	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Rehualan toimijoiden on vahvis- tettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenet- telyt ja järjestelyt lisäaineen käy- töstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voi- da näiden menettelyjen ja järjes- telyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys-, silmä- ja ihosuojaimia.	7. helmikuuta 2034
			— Porsaat — Emakot — Kanit — Maalla sijaitse- vissa vesiviljely- järjestelmissä kasvatettavat kalat, lukuun ottamatta lohika- loja	-	-	150		
			— Vasikat (juotto- rehu) — Maalla sijaitse- vissa vesiviljely- järjestelmissä kasvatettavat lohikalat	-	-	180		
			Muut lajit ja ryhmät, lukuun ottamatta merellä sijaitsevilla vesiviljelyjärjestel- missä kasvatettavia vesieläimiä	-	-	120		

	— atomiabsorptiospektrometria, AAS (ISO 6869) tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria, ICP-MS (EN 17053) Sinkin kokonaispitoisuuden määrittäminen rehuseoksesta: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemiissiospektrometria, ICP-AES (EN 15621 tai EN 15510) tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite IV, C osa) tai ISO 6869) tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria, ICP-MS (EN 17053) Betaiinin pitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean erotuskyvyn nestekromatografia refraktioindeksidetektorilla (HPLC-RI) Rikin ja sulfaatin pitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemiissiospektrometria, ICP-AES (EN 15621) Todiste kompleksin muodostumisesta sinkin, betaiinin ja sulfaatin välille: Jauheröntgendiffraktio (XRD) (2)						
--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Stoe Stadi P -diffraktometri Guinier-geometriassa käyttäen Cu-Kα1-säteilyä (Johann Ge-monokromaattori) ja Stoe IP-PSD-kuvalevyilmaisin.