



2024/265

2024.1.18.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/265 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. január 17.)

**a cink(II)–betain komplexnek a tengeriakvakultúra-rendszerekben tenyésztett víziállatok kivételével
valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban kérelmet nyújtottak be a cink(II)–betain komplex engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” kategóriába és a „nyomelemek vegyületei” funkcionális csoportba sorolandó cink(II)–betain komplex valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. január 11-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a cink(II)–betain komplex valamennyi állatfaj és fogyasztó számára biztonságos, feltéve, hogy a takarmány teljes cinktartalmára vonatkozó engedélyezett maximális szinteket nem lépik túl. Ami a cink(II)–betain komplex környezetre vonatkozó biztonságosságát illeti, a rendelkezésre álló adatok alapján nem lehet következtetést levonni az anyag tengeri üledékre vonatkozó biztonságosságáról, amikor tengeri ketrecekben használják. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a cink(II)–betain komplex a nikkel jelenléte miatt bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak minősül. Szemirritáló, de nem bőrirritáló hatású. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az anyag cinkforrásként hatékonyan fedezi az állatok szükségleteit. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal követő egyedi nyomkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a cink(II)–betain komplex megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023; 21(2):7819.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkal rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „nyomelemek vegyületei” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. január 17-én.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					Az elem (Zn) tartalma (mg/kg) a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: nyomelemek vegyületei

3b616	Cink(II)–betain komplex	<i>Az adalékanyag összetétele:</i> Cink–betain komplex legalább 20 % cinkkel és legalább 41 % betainnal Nikkel: legfeljebb 60 mg/kg; Szilárd formában <i>A hatóanyagok jellemzése:</i> Név: catena-[μ3-szulfato-(trimetil-ammónio)-acetato-cink(II)] Kémiai képlet: $[Zn((CH_3)_3NCH_2COO)(SO_4)]_n$ Specifikációk – Legalább 20 % cink – Legalább 41 % betain, – 9–12 % kén – Legfeljebb 5 % nedvesség <i>Analitikai módszerek: (1)</i> A takarmány-adalékanyag teljes cinktartalmának meghatározására: – Induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15621 vagy EN 15510) vagy – Atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869) Az előkeverékek teljes cinktartalmának számszerű meghatározására: – Induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15621 vagy EN 15510) vagy	– Kutyák – Macskák	–	–	200	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal, szemvédővel és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2034. február 7.
			– Malacok – Kocák – Nyulak – Szárazföldiakvakultúra-rendszerekben tenyésztett halak, a lazacalakúak kivételével	–	–	150		
			– Borjak (tejpótló) – Szárazföldiakvakultúra-rendszerekben tenyésztett lazacalakúak	–	–	180		
			Egyéb fajok és kategóriák a tengeriakvakultúra-rendszerekben tenyésztett víziállatok kivételével	–	–	120		

	– Atomabszorpciós spektrometria, AAS (ISO 6869) vagy – Induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17053) A takarmánykeverék teljes cinktartalmának mennyiségi meghatározására: – Induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES (EN 15621 vagy EN 15510) vagy – Atomabszorpciós spektrometria, AAS (a 152/2009/EK bizottsági rendelet – IV. melléklet, C. pont – vagy ISO 6869) vagy – Induktív csatolású plazma tömegspektrometria, ICP-MS (EN 17053) A takarmány-adalékanyag betain tartalmának mennyiségi meghatározására: – Nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia törésmutatóval (HPLC-RI), A takarmány-adalékanyagban található kén- és szulfáttartalom mennyiségének meghatározására: – Induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES) – EN 15621; Bizonyíték a cink, a betain és a szulfát közötti komplexképződésre: Röntgen-pordiffrakció (XRD) ⁽²⁾						
--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Stoe Stadi-P diffraktométer Guinier geometriában Cu-K α 1 sugárzással (Johann Gemonokromátor) és IP-PSD-képtáblás detektorral.