



2024/265

18.1.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/265

(2024. gada 17. janvāris)

**par atļauju lietot cinka(II) un betaīnu kompleksu par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, izņemot
ūdensdzīvniekus, ko audzē jūras akvakultūras sistēmās**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku
ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz atļauju lietot cinka(II) un betaīna kompleksu. Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikums attiecas uz atļauju lietot cinka(II) un betaīna kompleksu par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem un to klasificēt piedevu kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “mikroelementu maisījumi”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2023. gada 11. janvāra atzinumā ⁽²⁾ secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem cinka(II) un betaīna komplekss ir drošs visu sugu dzīvniekiem un patērētājiem tad, ja netiek pārsniegts maksimāli pieļaujamais kopējais cinka līmenis barībā. Dati, kas pieejami par cinka(II) un betaīna kompleksa nekaitīgumu videi, ja šo vielu izmanto jūrā iegremdētos sprostos, neļauj izdarīt secinājumus par tā drošumu jūras nogulumiem. Iestāde arī secināja, ka cinka(II) un betaīna komplekss tiek uzskatīts par ādas un elpceļu sensibilizatoru niķeļa klātbūtnes dēļ. Tas kairina acis, bet nekairina ādu. Iestāde secināja, ka šī viela ir iedarbīga kā cinka avots, jo tā apmierina dzīvnieku vajadzības pēc cinka. Tā uzskatīja, ka nebūtu vajadzīgas īpašas prasības par uzraudzību pēc laišanas tirgū. Iestāde arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.
- (5) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka cinka(II) un betaīna komplekss atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem. Tāpēc būtu jāatļauj lietot minēto vielu. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.
- (6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7819.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauja

Pielikumā specificēto vielu, kas pieder pie piedevu kategorijas “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālās grupas “mikroelementu maisījumi”, ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot minētajā pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 17. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikā- cijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimā- lais vecums	Minimālais saturs	Maksimā- lais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					Elementa (Zn) saturs mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			

Kategorija “uzturfizioloģiskās piedevas”. Funkcionālā grupa “mikroelementu maisījumi”

3b616	Cinka(II) un betaīna komplekss	Piedevas sastāvs	— Suņi — Kaķi	—	—	200	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļu, acu un ādas aizsarglīdzekļus.	2034. gada 7. februāris
		Cinka un betaīna komplekss, kurā ir vismaz 20 % cinka un vismaz 41 % betaīna Niķelis: ne vairāk kā 60 mg/kg Cietā veidā	— Sivēni — Sivēnmātes — Truši — Zivis, ko audzē sauszemes akvakultūras sistēmās, izņemot lašu dzimtas zivis	—	—	150		
		Aktīvo vielu raksturojums Nosaukums: katena-[μ3-sulfāt-(trimetilamonio)acetātcinks(II)] Ķīmiskā formula: [Zn((CH ₃) ₃ NCH ₂ COO)(SO ₄)]n Specifikācijas — Vismaz 20 % cinka — Vismaz 41 % betaīna — 9–12 % sēra — Ne vairāk kā 5 % mitruma	— Teļi (piena aizstājējs) — Lašu dzimtas zivis, ko audzē sauszemes akvakultūras sistēmās	—	—	180		
		Analītiskās metodes ⁽¹⁾ Kvantitatīvai kopējā cinka noteikšanai barības piedevā: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (ICP-AES) (EN 15621 vai EN 15510) vai — atomabsorbcijas spektrometrija (AAS) – ISO 6869 Kvantitatīvai kopējā cinka noteikšanai premiksos: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (ICP-AES) (EN 15621 vai EN 15510) vai	Citas sugas un kategorijas, izņemot ūdensdzīvniekus, ko audzē jūras akvakultūras sistēmās	—	—	120		

	— atomabsorbcijas spektrometrija (AAS) – ISO 6869 vai — induktīvi saistītas plazmas masspektrometrija (ICP-MS) (EN 17053) Kvantitatīvai kopējā cinka noteikšanai barības maisījumā: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (ICP-AES) (EN 15621 vai EN 15510) vai — atomabsorbcijas spektrometrija (AAS), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (IV pielikuma C daļa) vai ISO 6869, vai — induktīvi saistītas plazmas masspektrometrija (ICP-MS) (EN 17053) Kvantitatīvai betaīna noteikšanai barības piedevā: — augstas izšķirtspējas šķidruma hromatogrāfija ar refrakcijas koeficienta noteikšanu (HPLC-RI) Kvantitatīvai sēra un sulfāta noteikšanai barības piedevā: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija, ICP-AES (EN 15621) Pierādījums par kompleksa veidošanos starp cinku, betaīnu un sulfātu: pulverveida rentgenstaru difrakcija (XRD) ⁽²⁾						
--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Uzņēmuma “Stoe” Stadi P tipa difraktometrs Ginjē (*Guinier*) ģeometrijā, izmantojot Cu-Kα1 starojumu (*Johann Gemonohromator*) un uzņēmuma “Stoe” attēlu plāksnītes detektoru IP-PSD.