



UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/265 VAN DE COMMISSIE

van 17 januari 2024

tot verlening van een vergunning voor zink(II)-betaïnecomplex als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten met uitzondering van waterdieren die in mariene aquacultuursystemen worden gekweekt

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor zink(II)-betaïnecomplex. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor zink(II)-betaïnecomplex als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “verbindingen van sporenelementen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 11 januari 2023 ⁽²⁾ geconcludeerd dat zink(II)-betaïnecomplex onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor alle diersoorten en de consument, mits het maximum toegestane gehalte voor totaal zink in diervoeding niet wordt overschreden. Op grond van de beschikbare gegevens kunnen wat betreft de milieuveiligheid van zink(II)-betaïnecomplex geen conclusies worden getrokken over de vraag of deze stof bij gebruik in zeeoaien veilig is voor het mariene sediment. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat zink(II)-betaïnecomplex vanwege de aanwezigheid van nikkel moet worden beschouwd als huid- en inhalatieallergeen. De stof is irriterend voor de ogen, maar niet voor de huid. De EFSA heeft geconcludeerd dat de stof werkzaam is als bron van zink om aan de behoeften van het dier te voldoen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat zink(II)-betaïnecomplex voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van die stof moet daarom worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7819.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verbindingen van sporenelementen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 januari 2024.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Gehalte aan het element (Zn) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen.

3b616	Zink(II)-betaïnecomplex	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Zinkbetaïnecomplex met minimaal 20 % zink en minimaal 41 % betaïne Nikkel: maximaal 60 mg/kg Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stoffen</i> Naam: catena-[μ3-sulfato-(trimethylammonio)acetato-zink(II)] Chemische formule: $[Zn((CH_3)_3NCH_2COO)(SO_4)]_n$ Specificaties — Minimaal 20 % zink — Minimaal 41 % betaïne — 9-12 % zwavel — Maximaal 5 % vocht <i>Analysemethoden ⁽¹⁾</i> Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid zink in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15621 of EN 15510), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (ISO 6869). Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan zink in voormengsels: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15621 of EN 15510), of	— Honden — Katten	—	—	200	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.	7 februari 2034
			— Biggen — Zeugen — Konijnen — Vis gekweekt in aquacultuursystemen op het land, met uitzondering van zalmachtigen	—	—	150		
			— Kalveren (melkvervanger) — Zalmachtigen die in aquacultuursystemen op het land worden gekweekt	—	—	180		
			Andere soorten en categorieën, met uitzondering van in mariene aquacultuursystemen gekweekte waterdieren	—	—	120		

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
 (²) Stoe Stadi P-diffractiemeter in Guinier-geometrie met gebruikmaking van Cu-Ka1-straling (Johann Ge-monochromator) en een Stoe-beeldplaatdetector IP-PSD.

(²) Stoe Stadi P-diffractiemeter in Guinier-geometrie met gebruikmaking van Cu-K α 1-straling (Johann Ge-monochromator) en een Stoe-beeldplaatdetector IP-PSD.