



2024/265

18.1.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/265

z dne 17. januarja 2024

o dovoljenju za cink(II)-betain kompleks kot krmni dodatek za vse živalske vrste, razen vodnih živali, gojenih v sistemih morske akvakulture

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za cink(II)-betain kompleks. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za cink(II)-betain kompleks kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „spojine elementov v sledovih“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 11. januarja 2023 ⁽²⁾ ugotovila, da je cink(II)-betain kompleks pod predlaganimi pogoji uporabe varen za vse živalske vrste in potrošnike, če najvišje dovoljene ravni skupnega cinka v krmu niso presežene. Kar zadeva varnost cink(II)-betain kompleksa za okolje, na podlagi razpoložljivih podatkov ni mogoče sklepati o njegovi varnosti za morski sediment, kadar se navedena snov uporablja v morskih kletkah. Ugotovila je tudi, da se cink(II)-betain kompleks šteje za povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal zaradi prisotnosti niklja. Je dražilen za oči, ne pa za kožo. Prav tako je ugotovila, da je snov učinkovita kot vir cinka pri izpolnjevanju prehranskih potreb živali. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmu, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da cink(II)-betain kompleks izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi. Poleg tega meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7819

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „spojine elementov v sledovih“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. januarja 2024

Za Komisijo

predsednica

Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					Vsebnost elementa (Zn) v mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: spojine elementov v sledovih								
3b616	cink(II)-betain kompleks	Sestava dodatka cink(II)-betain kompleks z najmanj 20 % cinka in najmanj 41 % betaina nikelj: največ 60 mg/kg v trdni obliki Lastnosti aktivnih snovi ime: katena-[μ3-sulfato-(trimetilamonio)acetato-cink(II)] kemijska formula: [Zn((CH ₃) ₃ NCH ₂ COO)(SO ₄)] _n Specifikacije — najmanj 20 % cinka — najmanj 41 % betaina — 9–12 % žvepla — največ 5 % vlage Analizna metoda ⁽¹⁾ Za kvantifikacijo skupnega cinka v krmnem dodatku: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15621 ali EN 15510) ali — atomska absorpcijska spektrometrija AAS (ISO 6869). Za kvantifikacijo skupnega cinka v premiksih: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15621 ali EN 15510) ali	— psi — mačke	—	—	200	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalo, oči in kožo.	7. februar 2034
			— sesni pujski — svinje — kunci — ribe, gojene v sistemih kopenske akvakulture, razen salmonidov	—	—	150		
			— teleta (mlečni nadomestek) — salmonidi, gojeni v sistemih kopenske akvakulture	—	—	180		
			Druge vrste in kategorije, razen vodnih živali, gojenih v sistemih morske akvakulture	—	—	120		

		— atomska absorpcijska spektrometrija AAS (ISO 6869) ali — masna spektrometrija z induktivno sklop-ljeno plazmo ICP-MS (EN 17053). Za kvantifikacijo skupnega cinka v krmnih mešanicah: — atomska emisijska spektrometrija z induk-tivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15621 ali EN 15510) ali — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga IV-C) ali ISO 6869) ali — masna spektrometrija z induktivno sklop-ljeno plazmo ICP-MS (EN 17053). Za kvantifikacijo betaina v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivo-sti z detekcijo na osnovi lomnega količnika (HPLC-RI). Za kvantifikacijo žvepla in sulfata v krmnem dodatku: — atomska emisijska spektrometrija z induk-tivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) (EN 15621). Dokaz o nastajanju kompleksa cinka, betaina in sulfata: rentgenska difrakcija v prahu (XRD) (²).					
--	--	--	--	--	--	--	--

(²) Difraktometer STOE STADI P v Guinierovi geometriji z uporabo sevanja Cu-K α 1 (Johannov Ge-monokromator) in STOE detektor s slikovnimi ploščami (IP-PSD).