



2024/265

18.1.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/265

av den 17 januari 2024

**om godkännande av zink(II)-betainkomplex som fodertillsats för alla djurarter utom vattenlevande
djur som föds upp i marina vattenbrukssystem**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av zink(II)-betainkomplex har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av zink(II)-betainkomplex som fodertillsats för alla djurarter i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "föreningar av spårelement".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 11 januari 2023 ⁽²⁾ att zink(II)-betainkomplex under föreslagna användningsvillkor är säkert för alla djurarter och konsumenter, förutsatt att de högsta godkända halterna av zink i foder inte överskrids. På grundval av tillgängliga uppgifter går det inte att avgöra om zink(II)-betainkomplex är säkert för havssedimentet när ämnet används i havsburar. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att zink(II)-betainkomplex betraktas som hud- och luftvägssensibiliserande på grund av förekomsten av nickel. Det är irriterande för ögon men inte för hud. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att ämnet effektivt uppfyller djurens zinkbehov. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även rapporten om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att zink(II)-betainkomplex uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av ämnet bör därför godkännas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):2, artikelnr 7819.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "föreningar av spårelement" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 januari 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsat- sens identifier- ingsnum- mer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Halt av ämnet (Zn) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: föreningar av spårelement.

3b616	Zink(II)- betainkomplex	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Zinkbetainkomplex med minst 20 % zink och minst 41 % betain Nickel: högst 60 mg/kg Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Namn: catena-[μ3-sulfat-(trimetylammonio)acetatzink(II)] Kemisk formel: $[Zn((CH_3)_3NCH_2COO)(SO_4)]_n$ Specifikationer — Minst 20 % zink — Minst 41 % betain — 9–12 % svavel — Högst 5 % vatten <i>Analysmetod ⁽¹⁾</i> Bestämning av totalhalten zink i fodertillsatsen: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15621 eller EN 15510), eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (ISO 6869) Bestämning av totalhalten zink i förblandningar: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15621 eller EN 15510), eller	— Hundar — Katter	–	–	200	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.	7 februari 2034
			— Smågrisar — Suggor — Kaniner — Fisk som föds upp i landbaserade vattenbrukssystem, utom laxfiskar	–	–	150		
			— Kalvar (mjölkersättning) — Laxfiskar som föds upp i landbaserade vattenbrukssystem	–	–	180		
			– Andra arter och kategorier utom vattenlevande djur som föds upp i marina vattenbrukssystem	–	–	120		

	— atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-masspektrometri (ICP-MS) (EN 17053) Bestämning av totalhalten zink i foderblandningar: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15621 eller EN 15510), eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C, eller ISO 6869), eller — ICP-masspektrometri (ICP-MS) (EN 17053) Bestämning av halten betain i fodertillsatsen: — Vätskekromatografi med brytningsindex-detektion (HPLC-RI) Bestämning av halten svavel och sulfat i fodertillsatsen: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15621) Bevis på komplexbildning mellan zink, betain och sulfat: Pulver-röntgendiffraktion (XRD) ⁽²⁾						
--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Stoe Stadi P-diffraktometer och Guinier-geometri med hjälp av Cu-Kα1-strålning (Johann Ge-monokromator) och en Stoe imageplate-detektor IP-PSD.