

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/265**

2024/EES/65/10

frá 17. janúar 2024

**um leyfi fyrir sink(II)betaínflóka sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir að undanskildum lagardýrum
sem eru alin í lagareldiskerfum í sjó (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir sink(II)betaínflóka. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- Umsóknin varðar leyfi fyrir sink(II)betaínflóka, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefna sambönd“, sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir.
- Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 11. janúar 2023 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé sink(II)betaínflóki öruggur fyrir allar dýrategundir og neytendur, að því tilskildu að ekki sé farið yfir leyfð hámarks-gildi fyrir heildarinnihald sinks í fóðri. Að því er varðar öryggi sink(II)betaínflóka fyrir umhverfið gera fyrirliggjandi gögn ekki kleift að komast að niðurstöðu um öryggi efnisins fyrir set í sjó þegar það er notað í sjóbúrum. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að sink(II)betaínflóki sé talinn húð- og öndunarferanæmir vegna tilvistar nikkels. Efnid er augnertandi en er ekki ertandi fyrir húð. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að efnid sé áhrifaríkur sinkgjafi sem uppfyllir þarfir dýranna. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértekum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóduraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að sink(II)betaínflóki uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/265, 18.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 116/2024 frá 12. júní 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(2), 7819.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. janúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Innihald frumefnisins (Zn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: snefilefnasambönd

3b616	Sink(II)betaín- flóki	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Sinkbetaínflóki með a.m.k. 20% sink og a.m.k. 41% betaín</p> <p>Nikkel: að hámarki 60 mg/kg</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virku efnanna</i></p> <p>Heiti: katena-[μ3-súlfat-(trímetylammóníó)asetatsink(II)]</p> <p>Efnafornúla: $[Zn((CH_3)_3NCH_2COO)(SO_4)]_n$</p> <p>Nákvæm skilgreining</p> <ul style="list-style-type: none"> — a.m.k. 20% sink — a.m.k. 41% betaín — 9%–12% brennisteinn — Að hámarki 5% raki <p><i>Greiningaraðferðir (1)</i></p> <p>Til að magnávarða heildarinnihald sinks í fóðurukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15621 eða EN 15510) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) <p>Til að magnávarða heildarinnihald sinks í forblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15621 eða EN 15510) eða 	<ul style="list-style-type: none"> — Hundar — Kettir 	-	-	200	<p>1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	7. febrúar 2034
			<ul style="list-style-type: none"> — Spenagrisir — Gyltur — Kanínur — Fiskur sem er alinn í lagareldiskerfum á landi, annar en laxfiskar 	-	-	150		
			<ul style="list-style-type: none"> — Kálfar (staðgöngumjólk) — Laxfiskar sem eru aldir í lagareldiskerfum á landi 	-	-	180		
			<ul style="list-style-type: none"> — Aðrar tegundir og flokkar, að undanskildum lagardýrum sem eru alin í lagareldiskerfum í sjó 	-	-	120		

	<p>— Frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) eða</p> <p>— Rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053)</p> <p>Til að magnákvörða heildarinnihald sinks í fódurblöndu:</p> <p>— Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15621 eða EN 15510) eða</p> <p>— Frumeindagleypnimæling, AAS (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka, eða ISO 6869) eða</p> <p>— Rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053)</p> <p>Til að magnákvörða betaín í fóduraukefninu:</p> <p>— Háþrýstivökvaskiljun með brotstuðulsneema (HPLC-RI),</p> <p>Til að magnákvörða brennistein og súlfat í fóduraukefninu:</p> <p>— Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15621)</p> <p>Sönnun á myndun flóka milli sinks, betaíns og súlfats: Röntgenbylgjubogunargreining með dufti (XRD) ⁽²⁾</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvisunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Stoe Stadi P bogunarmælir í Guinier-ferli með Cu-K α 1 geislun (Johann Ge-litmælir) og Stoe IP-PSD-myndplötunema.