



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/265

z dnia 17 stycznia 2024 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie kompleksu cynku(II) i betainy jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt z wyjątkiem zwierząt wodnych hodowanych w systemach akwakultury morskiej

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie kompleksu cynku(II) i betainy. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie kompleksu cynku(II) i betainy jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne” i w grupie funkcjonalnej „mieszanki pierwiastków śladowych”.
- (4) W opinii z dnia 11 stycznia 2023 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania kompleks cynku(II) i betainy jest bezpieczny dla wszystkich gatunków zwierząt i dla konsumentów, pod warunkiem że nie zostaną przekroczone maksymalne dozwolone poziomy całkowitej zawartości cynku w paszy. Jeżeli chodzi o bezpieczeństwo kompleksu cynku(II) i betainy dla środowiska, dostępne dane nie pozwalają na wyciągnięcie wniosków na temat jego bezpieczeństwa dla osadów morskich, gdy substancja ta jest stosowana w sadzach. Urząd stwierdził ponadto, że kompleks cynku(II) i betainy uznaje się za substancję działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe ze względu na obecność niklu. Działa ona drażniąco na oczy, ale nie działa drażniąco na skórę. Urząd stwierdził, że substancja ta jest skuteczna jako źródło cynku w zaspokajaniu potrzeb zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że kompleks cynku(II) i betainy spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tej substancji. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2023; 21(2):7819.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „mieszanki pierwiastków śladowych”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 stycznia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					Zawartość pierwiastka (Zn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: mieszanki pierwiastków śladowych

3b616	Kompleks cynku(II) i betainy	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Kompleks cynku i betainy zawierający co najmniej 20 % cynku i co najmniej 41 % betainy Nikiel: maksymalnie 60 mg/kg Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Nazwa: katena-[μ 3-siarczano-(trimetyloamonio)octano-cynk(II)] Wzór chemiczny: $[Zn((CH_3)_3NCH_2COO)(SO_4)]_n$ Specyfikacje</p> <ul style="list-style-type: none"> — Co najmniej 20 % cynku — Co najmniej 41 % betainy — 9–12 % siarki — Maksymalna wilgotność 5 % <p><i>Metody analityczne (1)</i></p> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości cynku w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15621 lub EN 15510), lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869). <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości cynku w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15621 lub EN 15510), lub 	— Psy — Koty	—	—	200	<p>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</p> <p>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych, oczu i skóry.</p>	7 lutego 2034 r.
			— Prosięta — Lochy — Króliki — Ryby hodowane w systemach akwakultury lądowej, inne niż łososiowate	—	—	150		
			— Cielęta (preparat mlekozastępczy) — Łososiowate hodowane w systemach akwakultury lądowej	—	—	180		
			Inne gatunki i kategorie z wyjątkiem zwierząt wodnych hodowanych w systemach akwakultury morskiej	—	—	120		

	<p>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869), lub</p> <p>— spektrometria mas z jonizacją w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-MS (EN 17053).</p> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości cynku w mieszance paszowej:</p> <p>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15621 lub EN 15510), lub</p> <p>— atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C lub ISO 6869), lub</p> <p>— spektrometria mas z jonizacją w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-MS (EN 17053).</p> <p>Do oznaczania ilościowego betainy w dodatku paszowym:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją refraktometryczną (HPLC-RI).</p> <p>Do oznaczania ilościowego siarki i siarczanu w dodatku paszowym:</p> <p>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15621).</p> <p>Dowód powstania kompleksu cynku, betainy i siarczanu: proszkowa dyfraktometria rentgenowska (XRD) ⁽²⁾.</p>						
--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Dyfraktometr Stoe Stadi P w geometrii Guiniera z wykorzystaniem promieniowania Cu-K α 1 (monochromator Ge Johanna) i detektora z płytą obrazującą Stoe IP-PSD.