



2024/265

18.1.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/265 DE LA COMMISSION

du 17 janvier 2024

concernant l'autorisation du complexe zinc(II)-bétaine en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales, à l'exception des animaux aquatiques élevés dans des systèmes d'aquaculture marine

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été déposée pour le complexe zinc(II)-bétaine. La demande était accompagnée des informations et documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Ladite demande concerne l'autorisation du complexe zinc(II)-bétaine en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des «additifs nutritionnels» et dans le groupe fonctionnel des «composés d'oligo-éléments».
- (4) Dans son avis du 11 janvier 2023 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le complexe zinc(II)-bétaine était sans danger pour toutes les espèces animales ainsi que pour les consommateurs, à condition que les teneurs maximales autorisées pour le zinc total dans les aliments pour animaux ne soient pas dépassées. En ce qui concerne l'innocuité du complexe zinc(II)-bétaine pour l'environnement, les données disponibles ne permettent pas de tirer des conclusions sur son innocuité pour les sédiments marins lorsque la substance est utilisée dans des cages marines. L'Autorité a également conclu que le complexe zinc(II)-bétaine était considéré comme un sensibilisant cutané et respiratoire en raison de la présence de nickel. Il est de surcroît irritant pour les yeux, mais non irritant pour la peau. L'Autorité a estimé que la substance était efficace en tant que source de zinc pour couvrir les besoins des animaux. Elle n'a pas jugé nécessaire d'imposer des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que le complexe zinc(II)-bétaine remplit les conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette substance. Par ailleurs, la Commission estime qu'il convient de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé des utilisateurs de l'additif.
- (6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7819.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «composés d'oligo-éléments», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 janvier 2024.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					Quantité de l'élément (Zn) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: composés d'oligo-éléments

3b616	Complexe zinc(II)-bétaine	<i>Composition de l'additif</i>	— Chiens — Chats	—	—	200	1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges sont utilisés avec un équipement de protection individuelle respiratoire, oculaire et cutanée.	7 février 2034
		Complexe de zinc et de bétaine, comprenant au moins 20 % de zinc et au moins 41 % de bétaine Nickel: 60 mg/kg au maximum Forme solide	— Porcelets — Truies — Lapins — Poissons, autres que les salmonidés, élevés dans des systèmes d'aquaculture terrestres	—	—	150		
		<i>Caractérisation des substances actives</i> Dénomination: catena-[μ3-sulphato-(triméthylammonio)acetato-zinc(II)] Formule chimique: $[Zn[(CH_3)_3NCH_2COO](SO_4)]_n$ Spécifications: — Au moins 20 % de zinc — Au moins 41 % de bétaine — Entre 9 % et 12 % de soufre — Teneur maximale en humidité de 5 %	— Veaux (aliment d'allaitement) — Salmonidés élevés dans des systèmes d'aquaculture terrestres	—	—	180		
		<i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la quantification du zinc total dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 15621 ou EN 15510) ou — spectrométrie d'absorption atomique (SAA) (ISO 6869) Pour la quantification du zinc total dans les prémélanges: — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 15621 ou EN 15510) ou	Autres espèces et catégories, à l'exception des animaux aquatiques élevés dans des systèmes d'aquaculture marine	—	—	120		

	— spectrométrie d'absorption atomique (SAA) (ISO 6869) ou — spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS) (EN 17053) Pour la quantification du zinc total dans les aliments composés pour animaux: — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 15621 ou EN 15510) ou — spectrométrie d'absorption atomique (SAA) [règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe IV-C) ou ISO 6869] ou — spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS) (EN 17053) Pour la quantification de la bétaine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie liquide à haute performance avec détecteur d'indice de réfraction (HPLC-RI) Pour la quantification du soufre et du sulfate dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 15621) Preuve de la formation d'un complexe entre le zinc, la bétaine et le sulfate: Diffraction des rayons X (XRD) sur poudre ⁽²⁾						
--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Diffractomètre de la société Stoe, modèle Stadi P, à géométrie Guinier utilisant le rayonnement Cu-Ka1 (monochromateur au germanium Johann) et détecteur IP-PSD à plaque d'imagerie de la société Stoe.