



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/265 AL COMISIEI

din 17 ianuarie 2024

privind autorizarea complexului zinc(II)-betaină ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale, cu excepția animalelor acvatice crescute în sisteme de acvacultură marină

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare pentru complexul zinc(II)-betaină. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea privește autorizarea complexului zinc(II)-betaină ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „compuși de oligoelemente”.
- (4) În avizul emis la 11 ianuarie 2023 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, complexul zinc(II)-betaină este sigur pentru toate speciile de animale și pentru consumatori, cu condiția să nu se depășească nivelurile maxime autorizate pentru zincul total din hrana pentru animale. În ceea ce privește siguranța complexului zinc(II)-betaină pentru mediu, datele disponibile nu permit formularea unei concluzii cu privire la siguranța sa pentru sedimentele marine atunci când substanța respectivă este utilizată în cuștile pentru maricultură. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că complexul zinc(II)-betaină este considerat sensibilizant pentru piele și căile respiratorii, din cauza prezenței nichelului. Este iritant pentru ochi, dar nu este iritant pentru piele. Autoritatea a concluzionat că substanța este eficientă ca sursă de zinc pentru acoperirea cerințelor animalelor. Autoritatea nu a considerat că ar fi necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului pentru hrana animalelor, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia este de părere că complexul zinc(II)-betaină îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea substanței respective să fie autorizată. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7819

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizație

Se autorizează substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „compuși de oligoelemente”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 ianuarie 2024.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Conținutul de element (Zn) în mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: compuși de oligoelemente

3b616	Complex zinc(II)-betaină	<i>Compoziția aditivului</i> Complex betaină-zinc cu minimum 20 % zinc și minimum 41 % betaină Nichel: maximum 60 mg/kg Formă solidă <i>Caracterizarea substanțelor active</i> Denumire: catena-[μ3-sulfat-(trimetilamoniu)acetat-zinc(II)] Formula chimică: $[Zn[(CH_3)_3NCH_2COO](SO_4)]_n$ Specificații — Minimum 20 % zinc; — Minimum 41 % betaină; — 9 %-12 % sulf; — umiditate maximă de 5 % <i>Metode de analiză ⁽¹⁾</i> Pentru cuantificarea zincului total în aditivul destinat hranei animalelor: — spectrometrie de emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15621 sau EN 15510); sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (ISO 6869) Pentru cuantificarea zincului total în preamestecuri: — Spectrometrie de emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15621 sau EN 15510); sau	— Câini — Pisici	—	—	200	1. Aditivul se încorporează în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție respiratorie, oculară și cutanată.	7 februarie 2034
			— Purci — Scroafe — Iepuri — Pești crescuți în sisteme de acvacultură terestră, alții decât salmonidele	—	—	150		
			— Viței (înlocuitor de lapte) — Salmonide crescute în sisteme de acvacultură terestră	—	—	180		
			Alte specii și categorii, cu excepția animalelor acvatice crescute în sisteme de acvacultură marină	—	—	120		

	— Spectrometrie de absorbție atomică, AAS (ISO 6869); sau — Spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv, ICP-MS (EN 17053). Pentru cuantificarea cuprului total în hrana combinată pentru animale: — Spectrometrie de emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15621 sau EN 15510); sau — Spectrometrie de absorbție atomică, AAS [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa IV-C) sau ISO 6869]; sau — Spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv, ICP-MS (EN 17053) Pentru cuantificarea betainei în aditivul destinat hranei animalelor: — Cromatografie de înaltă performanță în fază lichidă cu detector de indice de refracție (HPLC-RI) Pentru cuantificarea sulfului și sulfatului în aditivul destinat hranei animalelor: — Spectrometrie de emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15621) Dovada formării de complexe între zinc, betaină și sulfat: Difracție de raze X pentru pulberi (XRD) ⁽²⁾						
--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Detalii ale metodelor de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a Laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ro

⁽²⁾ Difractometru Stoe Stadi P în geometrie Guinier utilizând radiația Cu-Kα1 (monocromator de germaniu de tip Johann) și un detector Stoe IP-PSD.