



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/265 DELLA COMMISSIONE

del 17 gennaio 2024

relativo all'autorizzazione del complesso di zinco(II) e betaina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali ad eccezione degli animali acquatici allevati in sistemi di acquacoltura marina

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del complesso di zinco(II) e betaina. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del complesso di zinco(II) e betaina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «composti di oligoelementi».
- (4) Nel suo parere dell'11 gennaio 2023 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il complesso di zinco(II) e betaina è sicuro per tutte le specie animali e per i consumatori, purché non siano superati i livelli massimi autorizzati per lo zinco totale nei mangimi. Per quanto riguarda la sicurezza del complesso di zinco(II) e betaina per l'ambiente, i dati disponibili non consentono di trarre conclusioni sulla sua sicurezza per il sedimento marino quando tale sostanza è utilizzata in gabbie in mare. L'Autorità ha concluso inoltre che il complesso di zinco(II) e betaina è considerato un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie a causa della presenza di nichel. Esso è irritante per gli occhi ma non irritante per la pelle. L'Autorità ha concluso che la sostanza è efficace quale fonte di zinco al fine di soddisfare le esigenze degli animali. L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il complesso di zinco(II) e betaina soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ G.U. L. 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2023;21(2):7819.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 17 gennaio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					Tenore dell'elemento (Zn) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: composti di oligoelementi.

3b616	Complesso di zinco(II) e betaina	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Complesso di zinco(II) e betaina con tenore minimo di zinco del 20 % e tenore minimo di betaina del 41 % Nichel: massimo 60 mg/kg Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione delle sostanze attive:</i></p> <p>nome: catena-[μ3-solfato-(trimetilammonio)acetato-zinco(II)] Formula chimica: $[Zn[(CH_3)_3NCH_2COO](SO_4)]_n$ Specifiche: — tenore minimo di zinco 20 % — tenore minimo di betaina 41 % — zolfo 9 %-12 % — umidità massima 5 %</p> <p><i>Metodi di analisi (1)</i></p> <p>Per la quantificazione dello zinco totale nell'additivo per mangimi: — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15621 o EN 15510) oppure — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (ISO 6869) Per la quantificazione dello zinco totale nelle premiscele. — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15621 o EN 15510) oppure</p>	— Cani — Gatti	—	—	200	<p>1. L'additivo è incorporato nel mangime sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale per le vie respiratorie, gli occhi e la pelle.</p>	7 febbraio 2034
			— Suinetti — Scrofe — Leporidi — Pesci allevati in sistemi di acquacoltura sulla terraferma diversi dai salmonidi	—	—	150		
			— Vitelli (sostituto del latte) — Salmonidi allevati in sistemi di acquacoltura sulla terraferma	—	—	180		
			Altre specie e categorie esclusi gli animali acquatici allevati in sistemi di acquacoltura marina	—	—	120		

	<ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (ISO 6869) oppure — spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente (ICP-MS) (EN 17053) <p>Per la quantificazione dello zinco totale nel mangime composto:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15621 o EN 15510) oppure — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C, o ISO 6869) oppure — spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente (ICP-MS) (EN 17053) <p>Per la quantificazione della betaina nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a indice di rifrazione (HPLC-RI) <p>Per la quantificazione dello zolfo e del solfato nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15621) <p>Prova della formazione del complesso di zinco, betaina e solfato: diffrazione di raggi X da polveri (XRD) ⁽²⁾</p>						
--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

⁽²⁾ Difrattometro Stoe Stadi P, a geometria Guinier con impiego di radiazioni Cu-Kα1 (monocromatore a germanio di tipo Johann) e un rivelatore Stoe imaging con lastre (IP-PSD).