



2024/265

18.1.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/265 DE LA COMISIÓN

de 17 de enero de 2024

relativo a la autorización del complejo zinc(II)-betaína como aditivo para piensos para todas las especies animales, excepto los animales acuáticos criados en sistemas de acuicultura marina

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del complejo zinc(II)-betaína. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del complejo zinc(II)-betaína como aditivo para piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «compuestos de oligoelementos».
- (4) En su dictamen de 11 de enero de 2023 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el complejo zinc(II)-betaína es seguro para todas las especies animales y consumidores, siempre que no se superen los niveles máximos autorizados para el contenido total de zinc en piensos. Por lo que se refiere a la seguridad del complejo zinc(II)-betaína para el medio ambiente, los datos disponibles no permiten llegar a una conclusión sobre su seguridad para los sedimentos marinos cuando la sustancia se utiliza en jaulas marinas. La Autoridad concluyó, además, que el complejo zinc(II)-betaína se considera un sensibilizante cutáneo y respiratorio debido a la presencia de níquel. Es irritante ocular, pero no irritante cutáneo. La Autoridad llegó a la conclusión de que la sustancia es eficaz como fuente de zinc para cubrir los requisitos de los animales. La Autoridad no consideró que fuera necesario establecer requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el complejo zinc(II)-betaína cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esa sustancia. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2023;21(2):7819.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia que figura en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «compuestos de oligoelementos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 17 de enero de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					Contenido del elemento (Zn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos

3b616	complejo zinc(II)-betaína	<p><i>Composición del aditivo:</i></p> <p>complejo zinc-betaína con un mínimo del 20 % de zinc y un mínimo del 41 % de betaína Níquel: máximo 60 mg/kg. Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de las sustancias activas:</i></p> <p>Nombre: <i>catena</i>-[μ3-sulfato-(trimetilamonio)acetato-zinc(II)] Fórmula química: $[Zn((CH_3)_3NCH_2COO)(SO_4)]_n$ Especificaciones — mínimo del 20 % de zinc — mínimo del 41 % de betaína — 9-12 % de azufre — máximo de 5 % de humedad</p> <p><i>Métodos analíticos: (1)</i></p> <p>Para la cuantificación del contenido total de zinc en el aditivo para piensos: — espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15621 o EN 15510), o — espectrometría de absorción atómica (AAS) (ISO 6869). Para la cuantificación del contenido total de zinc en las premezclas: — espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15621 o EN 15510), o</p>	— Perros — Gatos	—	—	200	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo individual de protección respiratoria, ocular y cutánea.</p>	7 de febrero de 2034
			— Lechones — Cerdas — Conejos — Peces criados en sistemas de acuicultura terrestre, excepto los salmónidos	—	—	150		
			— Terneros (sustitutivo de la leche) — Salmónidos criados en sistemas de acuicultura terrestre	—	—	180		
			Otras especies y categorías, excepto los animales acuáticos criados en sistemas de acuicultura marina	—	—	120		

	<p>— espectrometría de absorción atómica (AAS) (ISO 6869), o</p> <p>— espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 17053).</p> <p>Para la cuantificación del contenido total de zinc en los piensos compuestos:</p> <p>— espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15621 o EN 15510), o</p> <p>— espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, anexo IV-C, o ISO 6869], o</p> <p>— espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 17053).</p> <p>Para la cuantificación de la betaína en el aditivo para piensos:</p> <p>— cromatografía líquida de alta resolución con detección del índice de refracción (HPLC-RI).</p> <p>Para la cuantificación del azufre y el sulfato en el aditivo para piensos:</p> <p>— espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15621).</p> <p>Prueba de formación del complejo entre el zinc, la betaína y el sulfato: Difracción de rayos X de muestras en polvo (DRX) ⁽²⁾</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es

⁽²⁾ Difractómetro de Stoe, del modelo Stadi P, en geometría Guinier que utiliza radiación Cu-K α_1 (monocromador de germanio, de tipo Johann) y un detector sensible a la posición de la placa de imagen de Stoe (IP-PSD).