

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1378 DELLA COMMISSIONE****del 1° ottobre 2020****relativo all'autorizzazione del chelato di rame di lisina e di acido glutammico come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali****(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 <sup>(1)</sup>, 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) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del chelato di rame di lisina e di acido glutammico. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, di detto regolamento.
- (3) Tale domanda riguarda l'autorizzazione del chelato di rame di lisina e di acido glutammico come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».
- (4) Nel parere del 15 maggio 2019 <sup>(2)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il chelato di rame di lisina e di acido glutammico non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali e sulla sicurezza dei consumatori. Essa ha inoltre concluso che l'additivo è un irritante per gli occhi, un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie e ha dichiarato un rischio da inalazione per gli utilizzatori dell'additivo. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha inoltre concluso che tale additivo non presenta un rischio aggiuntivo per l'ambiente rispetto ad altri composti di rame e che esso costituisce un'efficace fonte di rame per tutte le specie animali. L'Autorità non ritiene 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) La valutazione dell'additivo dimostra che le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte, purché siano adottate le pertinenti misure di protezione per gli utilizzatori dell'additivo. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

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.

<sup>(1)</sup> G.U.L. 268 del 18.10.2003, pag. 29.<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2019;17(6):5728.

*Articolo 2*

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 1° ottobre 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	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 (Cu) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: composti di oligoelementi.</b>									
3b415	-	Chelato di rame di lisina e di acido glutammico	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Miscela di chelato di rame di lisina e chelato di rame di acido glutammico in un rapporto di 1:1, in polvere, con un tenore di rame compreso tra il 17 e il 19 %, un tenore di lisina compreso tra il 19 e il 21 %, un tenore di acido glutammico compreso tra il 19 e il 21 % e un tasso di umidità massimo del 3 %</p> <p><i>Caratterizzazione delle sostanze attive</i> Formule chimiche: Acido rame-2,6-diamminoesanoico, sale di cloruro e idrogenosolfato: <math>C_6H_{15}ClCuN_2O_6S</math> Acido zinco-2-amminopentanedioico, sale di sodio e idrogenosolfato: <math>C_5H_9CuNNaO_{8,5}S</math></p> <p><i>Metodi di analisi</i> <sup>(1)</sup> Per la quantificazione del tenore di lisina e di acido glutammico nell'additivo per mangimi: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS). Per la quantificazione del totale di Cu nell'additivo per mangimi: — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES (EN 15621) oppure</p>	Tutte le specie animali	-	-	<p>Bovini: — bovini prima dell'inizio della ruminazione: 15 (in totale); — altri bovini: 30 (in totale). — Ovini: 15 (in totale). Caprini: 35 (in totale). Suinetti: — lattanti e svezzati fino a 4 settimane dopo lo svezzamento: 150 (in totale); — dalla quinta settimana dopo lo svezzamento fino a 8 settimane dopo lo svezzamento: 100 (in totale). Crostacei: 50 (in totale). Altri animali: 25 (in totale).</p>	<p>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Il chelato di rame di lisina e di acido glutammico può essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato.</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi da inalazione, contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele, in particolare a causa del tenore di metalli pesanti, compreso il nichel. Se i rischi non possono essere ridotti a un livello accettabile mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con adeguati dispositivi di protezione individuale.</p>	22 ottobre 2030

			<p>— spettrometria di assorbimento atomico, AAS (ISO 6869). Per la dimostrazione della struttura chelata dell'additivo per mangimi:</p> <p>— spettroscopia nel medio infrarosso (MIR) unita alla determinazione del tenore dell'oligoelemento, della lisina e dell'acido glutammico nell'additivo per mangimi.</p> <p>Per la quantificazione del totale di Cu nelle premiscele:</p> <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES (EN 15510 o EN 15621) oppure</p> <p>— spettrometria di assorbimento atomico, AAS (ISO 6869) oppure</p> <p>— spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente, ICP-MS (EN 17053).</p> <p>Per la quantificazione del totale di Cu nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES (EN 15510 o EN 15621) oppure</p> <p>— spettrometria di assorbimento atomico, AAS [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C, o ISO 6869] oppure</p> <p>— spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente, ICP-MS (EN 17053).</p>				<p>4. L'etichettatura deve recare la seguente indicazione:</p> <p>— per i mangimi destinati all'alimentazione degli ovini se il tenore di rame nel mangime è superiore a 10 mg/kg: «Il tenore di rame in questo mangime può causare avvelenamento in alcune razze ovine.»;</p> <p>— per i mangimi destinati all'alimentazione dei bovini dopo l'inizio della ruminazione se il tenore di rame nel mangime è inferiore a 20 mg/kg: «Il tenore di rame in questo mangime può causare carenze di rame in bovini al pascolo in luoghi ad alto tenore di molibdeno o di zolfo.»</p>	
--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

(<sup>1</sup>) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.