

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/968 DELLA COMMISSIONE****del 16 giugno 2021****relativo al rinnovo dell'autorizzazione del chelato di zinco dell'analogo idrossilato della metionina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il regolamento (UE) n. 335/2010****(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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Il chelato di zinco dell'analogo idrossilato della metionina è stato autorizzato per dieci anni dal regolamento (UE) n. 335/2010 della Commissione <sup>(2)</sup> come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali.
- (3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del chelato di zinco dell'analogo idrossilato della metionina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, classificato nella categoria «additivi nutrizionali». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 18 novembre 2020 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il chelato di zinco dell'analogo idrossilato della metionina non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo presenta un rischio da inalazione per l'utilizzatore e che è un sensibilizzante della pelle. 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. La prova dell'efficacia dell'additivo su cui si basava l'autorizzazione iniziale vale anche per una procedura di rinnovo. L'Autorità 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 del chelato di zinco dell'analogo idrossilato della metionina dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del chelato di zinco dell'analogo idrossilato della metionina come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento (UE) n. 335/2010.
- (7) Il titolare dell'autorizzazione ha segnalato alcune modifiche nel processo di fabbricazione. Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata di tali modifiche delle condizioni di autorizzazione del chelato di zinco dell'analogo idrossilato della metionina, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) n. 335/2010 della Commissione, del 22 aprile 2010, relativo all'autorizzazione del chelato di zinco dell'analogo idrossilato della metionina come additivo per mangimi destinato a tutte le specie animali (GU L 102 del 23.4.2010, pag. 22).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(12):6337.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'autorizzazione dell'additivo specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

*Articolo 2*

1. Il chelato di zinco dell'analogo idrossilato della metionina e le premiscele contenenti tale additivo, prodotti ed etichettati prima del 7 gennaio 2022 in conformità alle norme applicabili prima del 7 luglio 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti chelato di zinco dell'analogo idrossilato della metionina, prodotti ed etichettati prima del 7 luglio 2022 in conformità alle norme applicabili prima del 7 luglio 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.

3. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti chelato di zinco dell'analogo idrossilato della metionina, prodotti ed etichettati prima del 7 luglio 2023 in conformità alle norme applicabili prima del 7 luglio 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

*Articolo 3*

Il regolamento (UE) n. 335/2010 è abrogato.

*Articolo 4*

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 16 giugno 2021

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

---

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 (Zn) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

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

3b610	—	Chelato di zinco dell'analogo idrossilato della metionina	<p><b>Caratterizzazione dell'additivo</b> Chelato di zinco dell'analogo idrossilato della metionina contenente il 17 % di zinco e il 79 % di acido 2-idrossi-4-metil-tio-butanoico Tenore massimo di nichel: 1,7 ppm Forma solida</p> <p><b>Metodo di analisi</b> <sup>(1)</sup> Per la quantificazione del tenore dell'analogo idrossilato della metionina nell'additivo per mangimi: — titrimetria, titolazione potenziometrica in seguito a reazione di ossido-riduzione. Per la quantificazione del totale di zinco nell'additivo per mangimi: — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES (EN 15510 o EN 15621) oppure — spettrometria di assorbimento atomico, AAS (ISO 6869). Per la quantificazione del totale di zinco nelle premiscele: — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES (EN 15510 o EN 15621) oppure — spettrometria di assorbimento atomico, AAS (ISO 6869) oppure — spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente, ICP-MS (EN 17053).</p>	Tutte le specie	—	—	<p>Cani e gatti: 200 (in totale) Salmonidi e succedanei del latte per i vitelli: 180 (in totale) Suinetti, scrofe, conigli e tutti i tipi di pesci eccetto i salmonidi: 150 (in totale) Altre specie e categorie: 120 (in totale)</p>	<p>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Il chelato di zinco dell'analogo idrossilato della metionina può essere immesso sul mercato e utilizzato 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 e di 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</p>	7.7.2031
-------	---	---	--	-----------------	---	---	---	---	----------

			<p>Per la quantificazione del totale di zinco nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES (EN 15510 o EN 15621) oppure</li> <li>— spettrometria di assorbimento atomico, AAS [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C, oppure ISO 6869] oppure</li> <li>— spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente, ICP-MS (EN 17053).</li> </ul>						<p>nicel. 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>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	---	--

(<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>.