

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1334 DELLA COMMISSIONE**del 29 giugno 2023****relativo al rinnovo dell'autorizzazione del chelato di rame dell'analogo idrossilato della metionina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il regolamento (UE) n. 349/2010****(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 ⁽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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Il preparato di chelato di rame dell'analogo idrossilato della metionina è stato autorizzato per un periodo di dieci anni dal regolamento (UE) n. 349/2010 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinato 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 di chelato di rame dell'analogo idrossilato della metionina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «composti di oligoelementi». La domanda comprendeva una proposta di modifica delle condizioni dell'attuale autorizzazione consistente nell'eliminazione dell'olio minerale dall'additivo, che deve pertanto essere considerato una sostanza e non più un preparato. Inoltre, il tenore minimo di rame nell'additivo è stato leggermente modificato. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, di detto regolamento.
- (4) Nel parere del 5 maggio 2021 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati che dimostrano che l'additivo, nella sua nuova composizione, continua a essere sicuro per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente alle condizioni d'uso attualmente autorizzate. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è considerato una sostanza irritante per la pelle e per gli occhi nonché un sensibilizzante della pelle, ma che il rischio di sensibilizzazione delle vie respiratorie è considerato basso. Essa ha dichiarato che la proposta di modifica delle condizioni dell'autorizzazione originale non ha un impatto sull'efficacia dell'additivo. Infine, non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (5) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁴⁾, il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione precedente.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 349/2010 della Commissione, del 23 aprile 2010, relativo all'autorizzazione del chelato di rame dell'analogo idrossilato della metionina come additivo per mangimi destinato a tutte le specie animali (GU L 104 del 24.4.2010, pag. 31).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2021;19(5):6618.

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

- (6) La valutazione del chelato di rame 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. 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.
- (7) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del chelato di rame dell'analogo idrossilato della metionina come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento (UE) n. 349/2010.
- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del chelato di rame 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 per quanto riguarda la composizione dell'additivo, che ora consiste in una sostanza, e la conseguente modifica del numero di identificazione dell'additivo.
- (9) 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

Rinnovo dell'autorizzazione

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

Articolo 2

Abrogazione

Il regolamento (UE) n. 349/2010 è abrogato.

Articolo 3

Misure transitorie

1. L'additivo specificato nell'allegato e le premiscele contenenti tale additivo, prodotti ed etichettati prima del 20 gennaio 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 20 luglio 2023, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo specificato nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 20 luglio 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 20 luglio 2023, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo specificato nell'allegato, prodotti ed etichettati prima 20 luglio 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 20 luglio 2023, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 4

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 29 giugno 2023

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

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

| | | | | | | | | |
|--------|--|---|-------------------------|---|---|---|---|----------------|
| 3b410i | Chelato di rame dell'analogo idrossilato della metionina | <i>Composizione dell'additivo</i> Chelato di rame dell'analogo idrossilato della metionina contenente almeno il 16 % di rame e almeno il 78 % di acido (2-idrossi-4-metiltilio) butanoico. Tenore massimo di nichel: 20 ppm. Forma solida | Tutte le specie animali | - | - | 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). Crostecci: 50 (in totale). Altri animali: 25 (in totale). | 1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 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 con dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle. 3. L'etichetta deve recare la seguente indicazione: — per l'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»; — 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». | 20 luglio 2033 |
| | | <i>Caratterizzazione delle sostanze attive</i> Formula chimica: bis(-2-idrossi-4-metiltilio)butanoato di rame: $\text{Cu}(\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{OH})\text{-COO})_2$ CAS: 292140-30-8 | | | | | | |
| | | Metodi di analisi ⁽¹⁾ 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 rame totale nell'additivo per mangimi: — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES (EN 15510 o EN 15621) oppure | | | | | | |

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | <p>— spettrometria di assorbimento atomico, AAS (ISO 6869).</p> <p>Per la quantificazione del rame totale 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 rame totale 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, oppure ISO 6869) oppure</p> <p>— spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente, ICP-MS (EN 17053).</p> | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|

(¹) (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