

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1445 DELLA COMMISSIONE**del 31 agosto 2022****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1039 per quanto riguarda i termini dell'autorizzazione del chelato di rame(II) di amminoacidi idrato 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 3,

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) L'uso del chelato di rame(II) di amminoacidi idrato come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali è stato autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1039 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) A norma dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di esprimere un parere per confermare se l'autorizzazione del chelato di rame(II) di amminoacidi idrato come additivo per mangimi sia ancora conforme alle condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003, ove modificata come proposto dal richiedente. La modifica consiste nell'ampliare le fonti proteiche da cui derivare gli amminoacidi e nell'introdurre una specifica minima per gli amminoacidi liberi e una specifica più restrittiva per il tenore di rame. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate pertinenti.
- (4) Nel suo parere del 29 settembre 2021 ⁽³⁾ l'Autorità ha concluso che le modifiche richieste dei termini dell'autorizzazione non modificano le conclusioni raggiunte nelle valutazioni precedenti sulla sicurezza per le specie bersaglio, i consumatori, l'ambiente e sull'efficacia dell'additivo in questione. L'Autorità ha concluso che l'additivo dovrebbe essere considerato un irritante per la pelle e per gli occhi e un sensibilizzante della pelle e ha indicato un potenziale rischio dovuto all'esposizione per inalazione. 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 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 delle modifiche proposte dell'autorizzazione dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) Per motivi di chiarezza la composizione dell'additivo dovrebbe essere modificata in modo tale da recare l'indicazione che l'additivo è costituito da un preparato.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1039.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1039 della Commissione, del 23 luglio 2018, relativo all'autorizzazione delle sostanze rame(II) diacetato monoidrato, rame(II) carbonato diidrossi-monoidrato, cloruro di rame(II) diidrato, ossido di rame(II), solfato di rame(II) pentaidrato, chelato di rame(II) di amminoacidi idrato, chelato di rame(II) di idrolizzati proteici, chelato di rame(II) di idrato di glicina (solido) e chelato di rame(II) di idrato di glicina (liquido) come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e recante modifica dei regolamenti (CE) n. 1334/2003, (CE) n. 479/2006 e (UE) n. 349/2010 e dei regolamenti di esecuzione (UE) n. 269/2012, (UE) n. 1230/2014 e (UE) 2016/2261 della Commissione (GU L 186 del 24.7.2018, pag. 3).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6896.

- (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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1039 la voce relativa al chelato di rame(II) di amminoacidi idrato è modificata conformemente all'allegato del presente regolamento.

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 31 agosto 2022

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 %			
Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: composti di oligoelementi									
«3b406	-	Chelato di rame(II) di amminoacidi idrato	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di complesso di rame(II) di amminoacidi in cui il rame e gli amminoacidi derivati da proteine di soia sono chelati attraverso legami covalenti coordinati, in polvere, con un tenore minimo di rame del 10 %.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Formula chimica: $\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = l'anione di qualsiasi amminoacido derivato dall'idrolizzato proteico di soia. Al massimo il 10 % delle molecole supera 1 500 Da.</p> <p><i>Metodi di analisi (*)</i> Per la quantificazione del tenore di amminoacidi nell'additivo per mangimi: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD).</p>	Tutte le specie animali	-	-	<p>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 è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. L'etichetta comprende la seguente indicazione: — 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.»; — 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.» 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</p>	13 agosto 2028

		<p>Per la quantificazione del rame totale nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES (EN 15510 o EN 15621) oppure — spettrometria di assorbimento atomico, AAS (ISO 6869). <p>Per la quantificazione del rame totale nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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>Per la quantificazione del rame totale nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES (EN 15510 o EN 15621) 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). 					metalli pesanti. 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.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

3b406i	-	Chelato di rame(II) di amminoacidi idrato	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di complesso di rame(II) di amminoacidi in cui il rame e gli amminoacidi sono chelati attraverso legami covalenti coordinati, in polvere, con un tenore di rame del 10-11 % e un tenore minimo di amminoacidi liberi del 18 %.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Formula chimica: $Cu(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, dove x è un qualsiasi amminoacido derivato da fonti di proteine idrolizzate provenienti da piume o piante. Al massimo il 10 % delle molecole supera 1 500 Da.</p> <p><i>Metodi di analisi (*)</i> Per la quantificazione del tenore di amminoacidi nell'additivo per mangimi: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD) (regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato III, parte F, ed EN ISO 17180). 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 — spettrometria di assorbimento atomico, AAS (ISO 6869).</p>	Tutte le specie animali	-	-	<p>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>	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. L'etichetta comprende la seguente indicazione: <ul style="list-style-type: none"> — 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.»; — 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.» 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. 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, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	13 agosto 2028»
--------	---	---	--	-------------------------	---	---	--	---	-----------------

		<p>Per la quantificazione del rame totale nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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>Per la quantificazione del rame totale nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES (EN 15510 o EN 15621) 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>4. Per gli additivi prodotti mediante idrolisi di proteine animali, l'origine animale (<i>specie avicole</i>) è indicata sull'etichetta dell'additivo e delle premiscele.»</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) 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>.