

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1472 DELLA COMMISSIONE
del 5 settembre 2022
relativo all'autorizzazione del lisinato di manganese solfato 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 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 lisinato di manganese solfato. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del lisinato di manganese solfato come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «composti di oligoelementi».
- (4) Nel parere del 27 gennaio 2022 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il lisinato di manganese solfato non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che la manipolazione della sostanza comporta un rischio da inalazione per gli utilizzatori e che la sostanza è un irritante per gli occhi e per la pelle e dovrebbe essere considerata 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. L'Autorità ha inoltre concluso che la sostanza è efficace nei polli da ingrasso; tale conclusione può essere estesa a tutte le altre 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 del lisinato di manganese solfato dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza 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.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7165.

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

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

3b511	—	Lisinato di manganese solfato	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Manganese e amminoacido L-lisina, rapporto di 1:1, (monoidrato) con un tenore di:</p> <ul style="list-style-type: none"> — manganese 16 % - 18 %; — lisina 44 % - 47 %; — solfato 27 % - 31 % (calcolato dallo zolfo). <p>Forma solida (umidità ≤ 10 %)</p>	Tutte le specie animali ad eccezione dei pesci	—	—	150 (in totale)	<p>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. 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 delle vie respiratorie, della pelle e degli occhi.</p>	26.9.2032
			<p><i>Caratterizzazione delle sostanze attive</i> Formule chimiche: $C_6H_{16}MnN_2O_7S$ IUPAC: monolisinato di manganese (II) solfato monoidrato</p>	Pesci			100 (in totale)		
			<p><i>Metodi di analisi</i> (1)</p> <p>Per la quantificazione del manganese totale nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria ad assorbimento atomico (AAS) – ISO 6869; oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) – EN 15621; oppure 						

		<ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) – EN 15510; oppure — spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente (ICP/MS) – EN 17053 (unicamente per le premiscele e i mangimi); oppure — spettrometria di assorbimento atomico, AAS (regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, unicamente per i mangimi). <p>Per la quantificazione della lisina nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. <p>Per l'identificazione del solfato nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Farmacopea europea, monografia 20301. 					
--	--	--	--	--	--	--	--

(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_en