

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/973 DELLA COMMISSIONE**del 17 giugno 2016****relativo all'autorizzazione del bislisinato di zinco quale additivo nei 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 chelato di zinco di L-lisinato HCl corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, di detto regolamento.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del chelato di zinco di L-lisinato HCl come additivo per i mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».
- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso nel suo parere del 20 ottobre 2015 ⁽²⁾ che, nelle condizioni di impiego proposte, il chelato di zinco di L-lisinato HCl non ha effetti dannosi sulla salute degli animali e dei consumatori e non presenta rischi per la sicurezza degli utilizzatori purché si adottino misure di protezione adeguate.
- (5) Per quanto riguarda l'impatto sull'ambiente, in particolare il drenaggio e deflusso di zinco verso le acque di superficie, l'Autorità ha raccomandato nel suo parere dell'8 aprile 2014 ⁽³⁾ di ridurre in modo significativo il tenore massimo di zinco nei mangimi completi per varie specie bersaglio. Per evitare di non soddisfare le esigenze fisiologiche degli animali in particolari periodi della loro vita oppure qualsiasi altro impatto negativo sulla salute degli animali, la diminuzione del contenuto di zinco raccomandata dall'Autorità non dovrebbe tuttavia essere introdotta in un'unica fase. Gli operatori del settore dei mangimi e gli istituti di ricerca dovrebbero essere incoraggiati a raccogliere nuovi dati scientifici riguardo le esigenze fisiologiche delle diverse specie animali al fine di consentire ulteriori riduzioni.
- (6) L'Autorità ha concluso inoltre che il chelato di zinco di L-lisinato HCl può essere considerato un'efficace fonte di zinco per tutte le specie animali ed ha raccomandato di denominare tale sostanza bislisinato di zinco. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento di cui all'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1831/2003. La valutazione dello bislisinato di zinco dimostra che le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale sostanza secondo le modalità specificate nell'allegato del presente regolamento.
- (7) 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 di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi», è autorizzata quale additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ The EFSA Journal (2015); 13(11):4267.⁽³⁾ The EFSA Journal (2014); 12(5):3668.

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 17 giugno 2016

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

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

Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: composti di oligoelementi

3b613	—	Bislisinato di zinco	<p><i>Caratterizzazione dell'additivo:</i></p> <p>Polvere o granulato con un tenore minimo di 13,5 % di zinco e un tenore minimo di 85,0 % di lisina.</p> <p>Zinco in forma di chelato di zinco di bislisinato HCl: minimo 85 %.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Chelato di zinco di bislisinato HCl</p> <p>Formula chimica: $Zn(C_6H_{13}N_2O_2)_2 \times 2HCl \times 2H_2O$</p> <p>Numero CAS: 23333-98-4;</p> <p><i>Metodi di analisi: (1)</i></p> <p>Per la determinazione del tenore totale di lisina nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-UV/FD), oppure — VDLUFA 4.11.6 o EN ISO 17180. <p>Per la determinazione del tenore totale di zinco nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) - EN 15510, oppure 	Tutte le specie animali	—	—	<p>Cani e gatti: 200 (in totale)</p> <p>Salmonidi e succedanei del latte per i vitelli: 180 (in totale)</p> <p>Suinetti svezzati, scrofe, conigli e tutti i tipi di pesci ad eccezione dei salmonidi: 150 (in totale)</p> <p>Altre specie e categorie: 120 (in totale)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo è incorporato nei mangimi in forma di premiscela. 2. Il bislisinato di zinco può essere immesso sul mercato e impiegato come additivo costituito da un preparato. 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate volte a tener conto dei rischi di inalazione e di contatto per via cutanea o oculare per gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele nelle imprese del settore dei mangimi. Se i rischi non possono essere ridotti ad un livello accettabile dalle suddette procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con appositi dispositivi di protezione individuale. 	8 luglio 2026
-------	---	----------------------	---	-------------------------	---	---	--	---	---------------

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 %			
			<p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente in seguito a mineralizzazione in pressione (ICP-AES) - EN 15621.</p> <p>Per la determinazione del tenore totale di zinco nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) - EN 15510, oppure</p> <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente in seguito a mineralizzazione in pressione (ICP-AES) - EN 15621, oppure</p> <p>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) - Regolamento della Commissione (CE) n. 152/2009 ⁽²⁾.</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>.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1)