

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 636/2013 DELLA COMMISSIONE

del 1° luglio 2013

relativo all'autorizzazione del chelato di zinco della metionina (1:2) 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 dispone che gli additivi destinati all'alimentazione animale siano soggetti ad autorizzazione e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) L'impiego della zinco-metionina tecnicamente pura è stato autorizzato a tempo indeterminato a norma della direttiva 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali <sup>(2)</sup> in quanto amminoacido destinato ai ruminanti dalla direttiva 88/485/CEE della Commissione <sup>(3)</sup>. Tale additivo per mangimi in seguito è stato iscritto nel registro comunitario degli additivi per mangimi quale prodotto già esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 si fa domanda per un nuovo impiego di tali additivi come composto di oligoelementi per uso destinato a tutte le specie di animali, con la richiesta che l'additivo sia classificato nella categoria di «additivi nutrizionali». La domanda è corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere espresso l'11 dicembre 2012 <sup>(4)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità») conclude che, nelle condizioni di impiego proposte, la zinco-metionina non ha effetti dannosi sulla salute degli

animali, sulla salute umana o sull'ambiente e che l'impiego di tale preparato può essere considerato un'efficace fonte di zinco per tutte le specie animali. L'Autorità ritiene inoltre che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha altresì verificato la relazione sul metodo analitico degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) Secondo la caratterizzazione dell'additivo da parte dell'autorità e le informazioni supplementari fornite dal richiedente il nome corretto del prodotto è chelato di zinco della metionina (1:2).
- (6) La valutazione del preparato dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. L'impiego di tale preparato può essere pertanto autorizzato, 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 la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni previste nell'allegato medesimo.

*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 1° luglio 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

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

<sup>(2)</sup> GU L 213 del 21.7.1982, pag. 8.

<sup>(3)</sup> GU L 239 del 30.8.1988, pag. 36.

<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal* 2013; 11(1):3038.

ALLEGATO

Numero d'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 massimo dell'elemento (Zn) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: composti di oligoelementi</b>									
3b611	—	Chelato di zinco della metionina (1:2)	<p><i>Caratterizzazione dell'additivo</i></p> <p>Polvere con un tenore minimo del 78 % di metionina DL e un tenore di zinco tra il 17,5 % e il 18,5 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Chelato di zinco della metionina: zinco-Metionina 1:2 (Zn(Met)<sub>2</sub>)</p> <p>Formula chimica: C<sub>10</sub>H<sub>20</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub>Zn</p> <p>Numero CAS.: 151214-86-7</p> <p><i>Metodo analitico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Determinazione della quantità di metionina negli additivi per mangimi:</p> <p>— ISO/CD 17180: metodo di cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica o fluorimetrica.</p> <p>Determinazione del contenuto totale di zinco negli additivi per mangimi e nelle premisce:</p> <p>— EN 15510: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES), oppure</p> <p>— CEN/TS 15621: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) in seguito a digestione sotto pressione.</p> <p>Determinazione del contenuto totale di zinco nei mangimi:</p> <p>— Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione <sup>(2)</sup> — spettrometria di assorbimento atomico (AAS), oppure</p>	Tutte le specie	—		<p>Animali da compagnia: 250 (in totale)</p> <p>Pesci: 200 (in totale)</p> <p>Altre specie: 150 (in totale)</p> <p>Sucedanei del latte completi e complementari: 200 (in totale)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additivo è incorporato nei mangimi in forma di premiscela.</li> <li>2. Sicurezza dell'utilizzatore: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione respiratoria, guanti e occhiali di sicurezza.</li> <li>3. È opportuno considerare l'importanza del contributo dell'additivo alla dieta con metionina.</li> </ol>	22 luglio 2023

Numero d'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 massimo dell'elemento (Zn) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 15510: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES), oppure</li> <li>— CEN/TS 15621: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) in seguito a digestione sotto pressione.</li> </ul>						

(<sup>1</sup>) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/authorisation/evaluation\\_reports/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx).

(<sup>2</sup>) GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1.