

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1230/2014 DELLA COMMISSIONE**del 17 novembre 2014****relativo all'autorizzazione del bilisinato di rame 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 bilisinato di rame. Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del bilisinato di rame come additivo per i mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».
- (4) Nel suo parere del 3 luglio 2014 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il bilisinato di rame non produce effetti dannosi per la salute animale, per la salute umana o per l'ambiente e che può essere considerato una valida fonte di rame per tutte le specie animali. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio. Essa ha esaminato 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 bilisinato di rame dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. L'impiego di questa sostanza dovrebbe pertanto essere autorizzato secondo le modalità specificate 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 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 2014; 12(7):3796.

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 novembre 2014

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

Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: composti di oligoelementi

3b411	—	Bilisinato di rame	<p><i>Caratterizzazione dell'additivo</i></p> <p>Polvere o granulato con un tenore di rame $\geq 14,5$ % e lisina $\geq 84,0$ %.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Chelato di rame di l-lisinato-HCl</p> <p>Formula chimica: $\text{Cu}(\text{C}_6\text{H}_{13}\text{N}_2\text{O}_2)_2 \times 2\text{HCl}$</p> <p>Numero CAS: 53383-24-7;</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾:</p> <p>Per la determinazione del tenore di lisina nell'additivo per mangimi:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica o a fluorescenza — EN ISO 17180.</p> <p>Per la determinazione del tenore totale di rame nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) — EN 15510;</p>	Tutte le specie animali	—	—	<p>Bovini:</p> <p>— bovini prima dell'inizio della ruminazione: 15 (in totale);</p> <p>— altri bovini: 35 (in totale).</p> <p>Ovini: 15 (in totale).</p> <p>Suineti fino a 12 settimane: 170 (in totale).</p> <p>Crostacei: 50 (in totale).</p> <p>Altri animali: 25 (in totale).</p>	<ol style="list-style-type: none"> L'additivo è incorporato nei mangimi in forma di premiscela. Per motivi di sicurezza utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti di sicurezza durante la manipolazione. L'etichetta contiene la seguente dicitura: <ul style="list-style-type: none"> — Destinato 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 l'avvelenamento di alcune specie di ovini». — Destinato all'alimentazione di 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». — «Si deve tenere conto del tenore di lisina dell'additivo nella formulazione dei mangimi». 	8 dicembre 2024
-------	---	--------------------	---	-------------------------	---	---	---	--	-----------------

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 %			
			<p>oppure</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente in seguito a mineralizzazione in pressione (ICP-AES) — EN 15621. <p>Per la determinazione del tenore totale di rame nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) — Regolamento della Commissione (CE) n. 152/2009 oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) — EN 15510 oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente in seguito a mineralizzazione in pressione (ICP-AES) — EN 15621. 						

(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>.