

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 991/2012 DELLA COMMISSIONE

del 25 ottobre 2012

## relativo all'autorizzazione dell'octaidrossicloruro di zinco monoidrato 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 a un'autorizzazione e definisce motivazioni e procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) Conformemente all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'octaidrossicloruro di zinco monoidrato. Tale domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione dell'octaidrossicloruro di zinco monoidrato come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».
- (4) Nel suo parere del 26 aprile 2012 <sup>(2)</sup>, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte, l'octaidrossicloruro di zinco monoidrato non ha effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sul-

l'ambiente e che l'impiego di tale preparato può essere considerato un'efficace fonte di zinco per tutte le specie animali. L'autorità ritiene che non occorra prescrivere uno specifico monitoraggio per il periodo 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 dell'octaidrossicloruro di zinco monoidrato dimostra che sono soddisfatte le condizioni dell'autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. L'impiego di questo preparato può di conseguenza, essere autorizzato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) 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 di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi», è autorizzato come additivo per mangimi alle condizioni stabilite in tale allegato.

*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 25 ottobre 2012

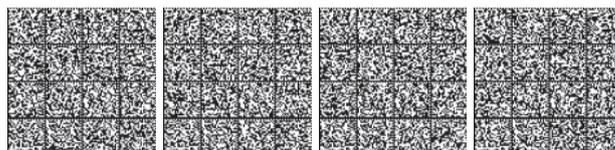
Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

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

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal 2012; 10(5):2672.



## ALLEGATO

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Eia massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Zn) in mg/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %			
3b609	—	octaidrossi-cloruro di zinco monoidrato	<p>Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi</p> <p><i>Caratterizzazione dell'additivo</i></p> <p>Formula chimica: <math>Zn_5(OH)_8Cl_2 \cdot (H_2O)</math></p> <p>Numero CAS: 12167-79-2</p> <p>Purezza: min. 84 %</p> <p>Ossido di zinco: max 9 %</p> <p>Contenuto in zinco: min. 54 %</p> <p>Particelle &lt; 50 µm: inferiore all'1 %</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (*)</p> <p>Riconoscimento della forma cristallina dell'octaidrossicloruro di zinco nell'additivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Diffrazione dei raggi X (XRD).</li> </ul> <p>Determinazione del contenuto in zinco totale nell'additivo e nelle premisce:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 15510: Plasma ad accoppiamento induttivo — Spettroscopia di emissione atomica (ICP-AES) o</li> <li>— CEN/TS 15621: Plasma ad accoppiamento induttivo — Spettroscopia di emissione atomica (ICP-AES) in seguito a mineralizzazione in pressione.</li> </ul> <p>Determinazione del contenuto in zinco totale nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Spettroscopia di assorbimento atomico (AAS) o</li> <li>— EN 15510 o CEN/TS 15621.</li> </ul>	Tutte le specie animali	—	—	<p>Animali da compagnia: 250 (in totale)</p> <p>Pesci: 200 (in totale)</p> <p>Altre specie: 150 (in totale)</p> <p>Succedanei del latte completi e complementari: 200 (in totale)</p>	<p>Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.</p> <p>2. L'additivo va incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p>	15 novembre 2022

**Categoria degli additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: composti di oligoelementi**(\*) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).