

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/1095 DELLA COMMISSIONE

del 6 luglio 2016

relativo all'autorizzazione delle sostanze acetato di zinco diidrato, cloruro di zinco anidro, ossido di zinco, solfato di zinco eptaidrato, solfato di zinco monoidrato, chelato di zinco di amminoacidi idrato, chelato di zinco di idrolizzati proteici, chelato di zinco di idrato di glicina (solido) e chelato di zinco di idrato di glicina (liquido) come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e recante modifica dei regolamenti (CE) n. 1334/2003, (CE) n. 479/2006, (UE) n. 335/2010 e i regolamenti di esecuzione (UE) n. 991/2012 e (UE) n. 636/2013

(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. L'articolo 10 di tale regolamento prevede che gli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾ siano valutati nuovamente.
- (2) I composti di zinco acetato di zinco diidrato, ossido di zinco, solfato di zinco eptaidrato, solfato di zinco monoidrato, chelato di zinco di amminoacidi idrato e chelato di zinco di idrato di glicina sono stati autorizzati a tempo indeterminato dai regolamenti della Commissione (CE) n. 1334/2003 ⁽³⁾ e (CE) n. 479/2006 ⁽⁴⁾ in conformità alla direttiva 70/524/CEE. Detti prodotti sono stati iscritti successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, sono state presentate domande di rivalutazione delle sostanze acetato di zinco diidrato, ossido di zinco, solfato di zinco eptaidrato, solfato di zinco monoidrato, chelato di zinco di amminoacidi idrato e chelato di zinco di idrato di glicina come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Inoltre, in conformità all'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda per il cloruro di zinco anidro come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. I richiedenti hanno chiesto che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi nutrizionali». Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nei pareri del 1° febbraio 2012 ⁽⁵⁾, dell'8 marzo 2012 ⁽⁶⁾, del 23 maggio 2012 ⁽⁷⁾, del 15 novembre 2012 ⁽⁸⁾, del 12 settembre 2013 ⁽⁹⁾ e del 12 marzo 2015 ⁽¹⁰⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni di impiego proposte, le sostanze acetato di zinco diidrato, cloruro di zinco anidro, ossido di zinco, solfato di zinco eptaidrato, solfato di zinco monoidrato, chelato di zinco di amminoacidi idrato e

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1334/2003 della Commissione, del 25 luglio 2003, che modifica le condizioni per l'autorizzazione di una serie di additivi per mangimi appartenenti al gruppo degli oligoelementi (GU L 187 del 26.7.2003, pag. 11).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 479/2006 della Commissione, del 23 marzo 2006, relativo all'autorizzazione di taluni additivi appartenenti al gruppo dei composti di oligoelementi (GU L 86 del 24.3.2006, pag. 4).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012;10(2):2572.

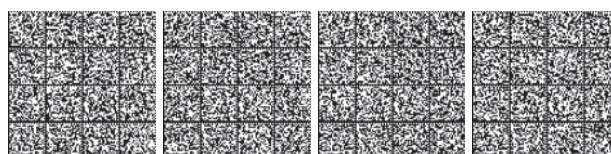
⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012;10(3):2621.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2012;10(6):2734.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2012;10(11):2970.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3369.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2015;13(4):4058.



chelato di zinco di idrato di glicina non hanno effetti nocivi sulla salute animale e umana e che non presentano rischi per la sicurezza degli utilizzatori purché siano adottate misure di protezione adeguate.

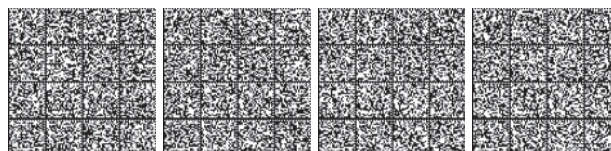
- (5) Per quanto riguarda l'impatto sull'ambiente, in particolare il drenaggio e il deflusso di zinco verso le acque di superficie, l'Autorità ha raccomandato nel parere dell'8 aprile 2014 ⁽¹⁾ di ridurre notevolmente il tenore massimo di zinco nei mangimi completi per varie specie bersaglio. Per evitare il rischio di non soddisfare le esigenze fisiologiche degli animali in particolari periodi della loro vita o qualsiasi altro effetto 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 sulle esigenze fisiologiche delle diverse specie animali al fine di consentire ulteriori riduzioni.
- (6) L'Autorità ha concluso inoltre che le sostanze acetato di zinco diidrato, cloruro di zinco anidro, ossido di zinco, solfato di zinco eptaidrato, solfato di zinco monoidrato, chelato di zinco di amminoacidi idrato e chelato di zinco di idrato di glicina sono un'efficace fonte di zinco. In considerazione delle caratteristiche chimiche del chelato di zinco di amminoacidi, l'Autorità raccomanda la sua suddivisione nei due gruppi seguenti: chelato di zinco di amminoacidi idrato e chelato di zinco di idrolizzati proteici. Inoltre, per il chelato di zinco di idrato di glicina sono state valutate due diverse forme, una solida e una liquida. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (7) La valutazione delle sostanze acetato di zinco diidrato, cloruro di zinco anidro, ossido di zinco, solfato di zinco eptaidrato, solfato di zinco monoidrato, chelato di zinco di amminoacidi idrato, chelato di zinco di idrolizzati proteici, chelato di zinco di idrato di glicina (solido) e chelato di zinco di idrato di glicina (liquido) dimostra che le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. È quindi opportuno autorizzare l'impiego di tali sostanze come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (8) In seguito all'autorizzazione delle sostanze «acetato di zinco diidrato», «ossido di zinco», «solfato di zinco eptaidrato», «solfato di zinco monoidrato», «chelato di zinco di amminoacidi idrato» e «chelato di zinco di idrato di glicina» rilasciata dal presente regolamento, le voci di tali sostanze figuranti nei regolamenti (CE) n. 479/2006 e (CE) n. 1334/2003 sono obsolete e dovrebbero pertanto essere soppresse.
- (9) Il regolamento (CE) n. 335/2010 della Commissione ⁽²⁾ e i regolamenti di esecuzione (UE) della Commissione n. 991/2012 ⁽³⁾ e (UE) n. 636/2013 ⁽⁴⁾ hanno autorizzato alcuni composti di zinco come additivi alimentari per mangimi. Al fine di tener conto delle conclusioni espresse dall'Autorità nel parere dell'8 aprile 2014, che hanno anche costituito la base scientifica per le disposizioni concernenti il tenore totale di zinco nei mangimi composti per gli additivi autorizzati dal presente regolamento e che fanno riferimento soprattutto all'impatto ambientale dell'integrazione dei mangimi con zinco, è opportuno allineare il tenore massimo di zinco previsto dal regolamento (UE) n. 335/2010 e dai regolamenti di esecuzione (UE) n. 991/2012 e (UE) n. 636/2013 con le disposizioni del presente regolamento per quanto riguarda il tenore di zinco nei mangimi composti. È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 335/2010 e i regolamenti di esecuzione (UE) n. 991/2012 e (UE) n. 636/2013.
- (10) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione per le sostanze acetato di zinco diidrato, ossido di zinco, solfato di zinco eptaidrato, solfato di zinco monoidrato, chelato di zinco di amminoacidi idrato e chelato di zinco di idrato di glicina e i composti di zinco autorizzati dal regolamento (UE) n. 335/2010 e dai regolamenti di esecuzione (UE) n. 991/2012 e (UE) n. 636/2013, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3668.

⁽²⁾ Regolamento n. 335/2010 della Commissione, del 22 aprile 2010, relativo all'autorizzazione del chelato di zinco dell'analogo idrossilato della metionina come additivo per mangimi destinato a tutte le specie animali (GUL 102 del 23.4.2010, pag. 22).

⁽³⁾ 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 (GUL 297 del 26.10.2012, pag. 18).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 636/2013 della Commissione, del 1º luglio 2013, relativo all'autorizzazione del chelato di zinco della metionina (1:2) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali (GUL 183 del 2.7.2013, pag. 3).



HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Le sostanze di cui all'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi», sono autorizzate come additivi nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Modifica del regolamento (CE) n. 1334/2003

Nell'allegato del regolamento (CE) n. 1334/2003, alla voce E6 relativa all'elemento Zinco-Zn, sono soppressi i seguenti additivi e le loro formule chimiche e descrizioni: «Acetato di zinco, diidrato», «Ossido di zinco», «Solfato di zinco, eptaidrato», «Solfato di zinco, monoidrato», «Chelato di zinco di amminoacidi, idrato».

Articolo 3

Modifica del regolamento (CE) n. 479/2006

Nell'allegato del regolamento (CE) n. 479/2006 è soppressa la voce E6 relativa all'additivo «Chelato di zinco di idrato di glicina».

Articolo 4

Modifica del regolamento (UE) n. 335/2010

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 335/2010, nella linea 3b6.10, l'ottava colonna è sostituita dalla seguente:

«Cani e gatti: 200 (in totale)

Salmonidi e succedanei del latte per vitelli: 180 (in totale)

Suinetti, scrofe, conigli e tutte le specie di pesci eccetto i salmonidi: 150 (in totale)

Altre specie e categorie: 120 (in totale)».

Articolo 5

Modifica del regolamento (UE) n. 991/2012

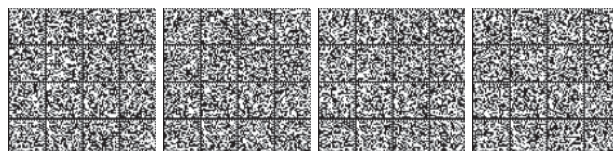
Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 991/2012, nella linea 3b609, l'ottava colonna è sostituita dalla seguente:

«Cani e gatti: 200 (in totale)

Salmonidi e succedanei del latte per vitelli: 180 (in totale)

Suinetti, scrofe, conigli e tutte le specie di pesci eccetto i salmonidi: 150 (in totale)

Altre specie e categorie: 120 (in totale)».



Articolo 6

Modifica del regolamento (UE) n. 636/2013

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 636/2013 della Commissione, nella linea 3b611, l'ottava colonna è sostituita dalla seguente:

«Cani e gatti: 200 (in totale)

Salmonidi e succedanei del latte per vitelli: 180 (in totale)

Suinetti, scrofe, conigli e tutte le specie di pesci eccetto i salmonidi: 150 (in totale)

Altre specie e categorie: 120 (in totale)».

Articolo 7

Misure transitorie

1. Le sostanze acetato di zinco diidrato, ossido di zinco, solfato di zinco eptaidrato, solfato di zinco monoidrato, chelato di zinco di amminoacidi idrato e chelato di zinco di idrato di glicina e i composti di zinco autorizzati dal regolamento (UE) n. 335/2010 e dai regolamenti di esecuzione (UE) n. 991/2012 e (UE) n. 636/2013 e le premiscele che li contengono, prodotti ed etichettati prima del 27 gennaio 2017 in conformità alle norme applicabili prima del 27 luglio 2016 possono continuare ad essere immessi sul mercato e utilizzati fino all'esaurimento delle scorte esistenti.

2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 27 luglio 2017 in conformità alle norme applicabili prima del 27 luglio 2016, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino ad esaurimento delle scorte esistenti, se sono destinati ad animali da produzione alimentare.

3. La materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti le sostanze di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 27 luglio 2018 in conformità alle norme applicabili prima del 27 luglio 2016, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino ad esaurimento delle scorte esistenti, se sono destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 8

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

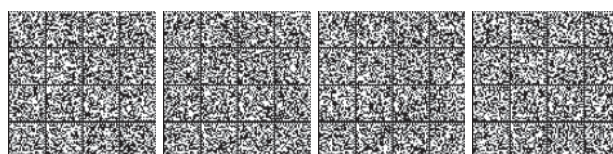
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 6 luglio 2016

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

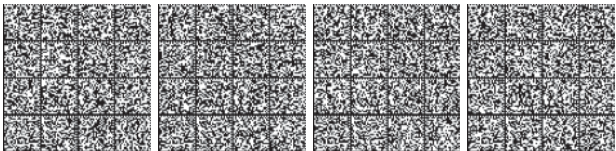


ALLEGATO

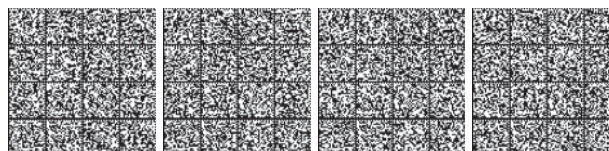
Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Zn) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

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

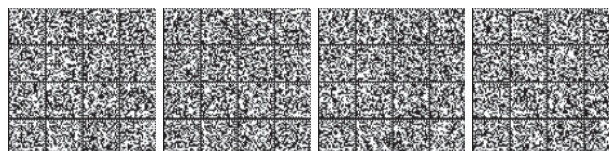
3b601	—	Acetato di zinco diidrato	Composizione dell'additivo Acetato di zinco diidrato, in polvere, con un tenore minimo di zinco del 29,6 % Caratterizzazione della sostanza attiva Formula chimica: $Zn(CH_3COO)_2 \cdot 2H_2O$ Numero CAS: 5970-45-6 Metodi di analisi ⁽¹⁾ Per la quantificazione del tenore di acetato di zinco diidrato nell'additivo per mangimi: — titolazione con edetato sodico (Farmacopea europea, monografia 1482). Per la quantificazione del tenore totale di zinco negli additivi per mangimi e nelle premisce: — EN 15510: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES), oppure	Tutte le specie animali	—	—	Cani e gatti: 200 (in totale) Salmonidi e succe-danei del latte per vitelli: 180 (in totale) Suinetti, scrofe, conigli e tutti i tipi di pesci eccetto i salmonidi: 150 (in totale) Altre specie e categorie: 120 (in totale)	1. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela. 2. Al fine di evitare i potenziali rischi di inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premisce, gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate. Se i rischi non possono essere ridotti ad un livello accettabile da tali procedure e misure, l'additivo e le premisce sono utilizzati con dispositivi di protezione individuale adeguati.	27 luglio 2026
-------	---	---------------------------	---	-------------------------	---	---	--	---	----------------



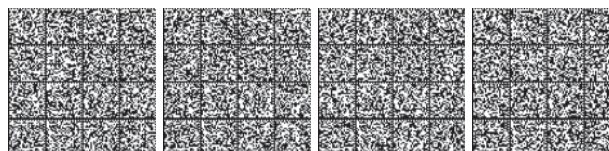
Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
							Tenore dell'elemento (Zn) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %		
			— EN 15621: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) in seguito a digestione sotto pressione. Per la quantificazione del tenore totale di zinco nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (?) — spettrometria di assorbimento atomico (AAS); oppure — EN 15510: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES); oppure — EN 15621: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) in seguito a digestione sotto pressione.						
3b602	—	Cloruro di zinco anidro	<i>Composizione dell'additivo</i> Cloruro di zinco anidro, in polvere, con un tenore minimo di zinco del 46,1 %	Tutte le specie animali	—	—	Cani e gatti: 200 (in totale) Salmonidi e succe- cedanei del latte per vitelli: 180 (in totale)	1. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela liquida.	27 luglio 2026



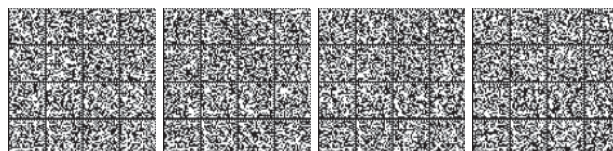
Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
			Caratterizzazione della sostanza attiva Formula chimica: ZnCl_2 Numero CAS: 7646-85-7 Metodi di analisi ⁽¹⁾ Per la quantificazione del cloruro di zinco anidro nell'additivo per mangimi: — titolazione con edetato sodico (Farmacopea europea, monografia 0110). Per la quantificazione del tenore totale di zinco nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: — EN 15510: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES), oppure — EN 15621: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) in seguito a digestione sotto pressione; — metodo CEN ICP-AES (EN ISO 11885); non per le premiscele.				Suini, scrofe, conigli e tutti i tipi di pesci eccetto i salmonidi: 150 (in totale) Altre specie e categorie: 120 (in totale)	2. Al fine di evitare i potenziali rischi di inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate. Se i rischi non possono essere ridotti ad un livello accettabile da tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele sono utilizzati con dispositivi di protezione individuale adeguati.	



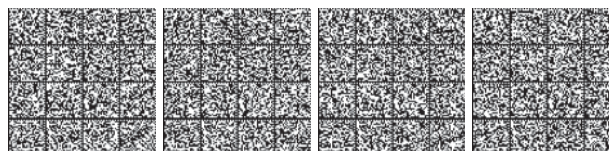
Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
			Per la quantificazione del tenore totale di zinco nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — regolamento (CE) n. 152/2009 — spettrometria di assorbimento atomico (AAS); oppure — EN 15510: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES); oppure — EN 15621: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) in seguito a digestione sotto pressione.						
3b603	—	Ossido di zinco	<i>Composizione dell'additivo</i> Ossido di zinco, in polvere, con un tenore minimo di zinco del 72 % <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Formula chimica: ZnO Numero CAS: 1314-13-2	Tutte le specie animali	—	—	Cani e gatti: 200 (in totale)	1. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela.	27 luglio 2026



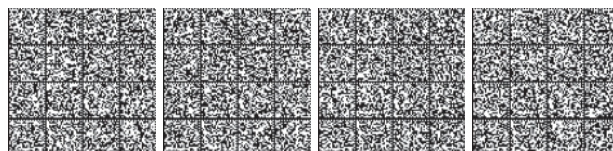
Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
			Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi <i>Metodi di analisi (1)</i> Per la quantificazione dell'ossido di zinco nell'additivo per mangimi: — titolazione con edetato sodico (Farmacopea europea, monografia 0252). Per la quantificazione del tenore totale di zinco nell'additivo per mangimi e nelle premisce: — EN 15510: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES), oppure — EN 15621: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) in seguito a digestione sotto pressione. Per la quantificazione del tenore totale di zinco nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — regolamento (CE) n. 152/2009 — spettrometria di assorbimento atomico (AAS); oppure				Tenore dell'elemento (Zn) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % Salmonidi e succedanei del latte per vitelli: 180 (in totale) Suineti, scrofe, conigli e tutti i tipi di pesci eccetto i salmonidi: 150 (in totale) Altre specie e categorie: 120 (in totale)	2. Al fine di evitare i potenziali rischi di inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premisce, gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate. Se i rischi non possono essere ridotti ad un livello accettabile da tali procedure e misure, l'additivo e le premisce sono utilizzati con dispositivi di protezione individuale adeguati.	



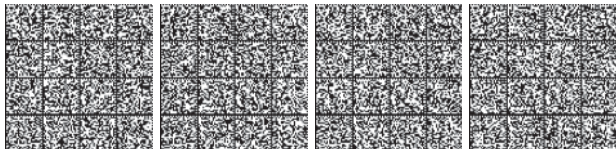
Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
			Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi — EN 15510: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES); oppure — EN 15621: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) in seguito a digestione sotto pressione.			Tenore dell'elemento (Zn) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
3b604	—	Solfato di zinco eptaidrato	Composizione dell'additivo Solfato di zinco eptaidrato, in polvere, con un tenore minimo di zinco del 22 % Caratterizzazione della sostanza attiva Formula chimica: $\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ Numero CAS: 7446-20-0 Metodi di analisi ⁽¹⁾ Per la quantificazione del solfato di zinco eptaidrato nell'additivo per mangimi: — titolazione con edrato sodico (Farmacopea europea, monografia 0111).	Tutte le specie animali	—	—	Cani e gatti: 200 (in totale) Salmonidi e succe-danei del latte per vitelli: 180 (in totale) Suinetti, scrofe, conigli e tutti i tipi di pesci eccetto i salmonidi: 150 (in totale) Altre specie e categorie: 120 (in totale)	1. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela. 2. Al fine di evitare i potenziali rischi di inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate. Se i rischi non possono essere ridotti ad un livello accettabile da tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele sono utilizzati con dispositivi di protezione individuale adeguati.	27 luglio 2026



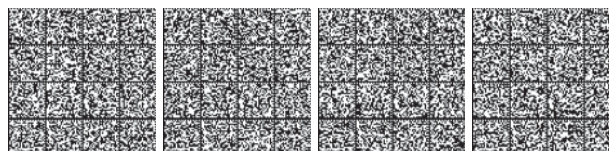
Numero di identifica- zione dell'ad- ditivo	Nome del titolare dell'autorizza- zione	Additivo	Composizione, formula chimica, descri- zione, metodo di analisi	Specie o cate- goria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizza- zione
							Tenore dell'elemento (Zn) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %		
			Per la quantificazione del tenore totale di zinco nell'additivo per mangimi e nelle premisce: — EN 15510: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES), oppure — EN 15621: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) in seguito a digestione sotto pressione. Per la quantificazione del tenore totale di zinco nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — regolamento (CE) n. 152/2009 — spettrometria di assorbimento atomico (AAS); oppure — EN 15510: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES); oppure — EN 15621: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) in seguito a digestione sotto pressione.						



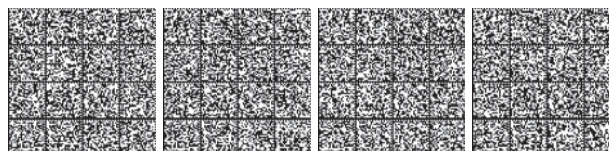
Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
3b605	—	Solfato di zinco monoidrato	<i>Composizione dell'additivo</i> Solfato di zinco monoidrato, in polvere, con un tenore minimo di zinco del 34 % <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Formula chimica: $\text{ZnSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ Numero CAS: 7446-19-7 <i>Metodi di analisi (*)</i> Per la quantificazione del solfato di zinco monoidrato nell'additivo per mangimi: — titolazione con edetato sodico (Farmacopea europea, monografia 2159). Per la quantificazione del tenore totale di zinco nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: — EN 15510: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES), oppure — EN 15621: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) in seguito a digestione sotto pressione.	Tutte le specie animali	—	—	Cani e gatti: 200 (in totale) Salmonidi e succeanei del latte per vitelli: 180 (in totale) Suinetti, scrofe, conigli e tutti i tipi di pesci eccetto i salmonidi: 150 (in totale) Altre specie e categorie: 120 (in totale)	1. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela. 2. Al fine di evitare i potenziali rischi di inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate. Se i rischi non possono essere ridotti ad un livello accettabile da tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele sono utilizzati con dispositivi di protezione individuale adeguati.	27 luglio 2026



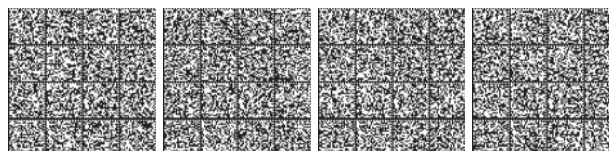
Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
							Tenore dell'elemento (Zn) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %		
			Per la quantificazione del tenore totale di zinco nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — regolamento (CE) n. 152/2009 — spettrometria di assorbimento atomico (AAS); oppure — EN 15510: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES); oppure — EN 15621: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) in seguito a digestione sotto pressione.						
3b606	—	Chelato di zinco di aminoacidi idrato	<i>Composizione dell'additivo</i> Complesso di zinco di aminoacidi in cui lo zinco e gli aminoacidi derivati da proteine di soia sono chelati attraverso legami covalenti coordinati, in polvere, con un tenore minimo di zinco del 10 %	Tutte le specie animali	—	—	Cani e gatti: 200 (in totale) Salmonidi e succe- danei del latte per vitelli: 180 (in totale)	1. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela. 2. Il chelato di zinco di aminoacidi può essere immesso sul mercato e utilizzato come additivo costituito da un preparato.	27 luglio 2026



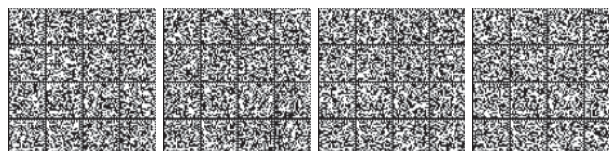
Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
			<i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Formula chimica: $\text{Zn}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, $\text{x} =$ anione di qualsiasi aminoacido derivato da proteine di soia idrolizzate. Massimo 10 % delle molecole superiori a 1 500 Da. <i>Metodi di analisi (1)</i> Per la quantificazione del tenore di aminoacido nell'additivo per mangimi: — metodo della cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione UV o a fluorescenza: regolamento (CE) n. 152/2009 (allegato III, parte F). Per la quantificazione del tenore totale di zinco nell'additivo per mangimi e nelle premisce: — EN 15510: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES), oppure — EN 15621: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) in seguito a digestione sotto pressione.				Tenore dell'elemento (Zn) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % Suineti, scrofe, conigli e tutti i tipi di pesci eccetto i salmonidi: 150 (in totale) Altre specie e categorie: 120 (in totale)	3. Al fine di evitare i potenziali rischi di inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premisce, gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate. Se i rischi non possono essere ridotti ad un livello accettabile da tali procedure e misure, l'additivo e le premisce sono utilizzati con dispositivi di protezione individuale adeguati.	



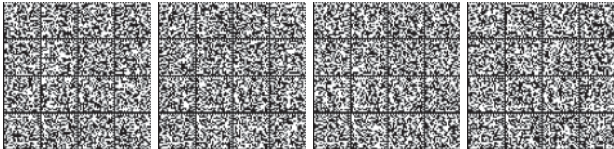
Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
							Tenore dell'elemento (Zn) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %		
3b612	—	Chelato di zinco di proteine idrolizzate	<i>Composizione dell'additivo</i> Chelato di zinco di proteine idrolizzate, in polvere, con un tenore minimo di zinco del 10 %. Tenore minimo di chelato di zinco dell'85 %.	Tutte le specie animali	—	—	Cani e gatti: 200 (in totale) Salmonidi e succe- cedanei del latte per vitelli: 180 (in totale)	1. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela. 2. Il chelato di zinco di proteine idrolizzate può essere immesso sul mercato e utilizzato come additivo costituito da un preparato.	27 luglio 2026



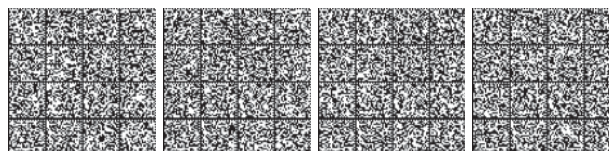
Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
			Caratterizzazione della sostanza attiva Formula chimica: $\text{Zn}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, $\text{x} =$ anione di proteine idrolizzate contenenti qualsiasi amminoacido derivato da proteine di soia idrolizzate Metodi di analisi ⁽¹⁾ Per la quantificazione del tenore di proteine idrolizzate nell'additivo per mangimi: — metodo della cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione UV o a fluorescenza: regolamento (CE) n. 152/2009 (allegato III, parte F). Per la quantificazione del tenore di zinco chelato nell'additivo per mangimi: — spettroscopia infrarossa a trasformata di Fourier (FTIR) seguita da metodi di regressione multivariata.			Tenore dell'elemento (Zn) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %	Suineti, scrofe, conigli e tutti i tipi di pesci eccetto i salmonidi: 150 (in totale) Altre specie e categorie: 120 (in totale)	3. Al fine di evitare i potenziali rischi di inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premisce, gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate. Se i rischi non possono essere ridotti ad un livello accettabile da tali procedure e misure, l'additivo e le premisce sono utilizzati con dispositivi di protezione individuale adeguati.	



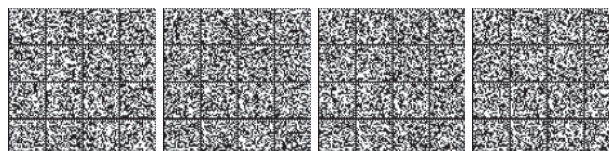
Numero di identifica- zione dell'ad- ditivo	Nome del titolare dell'autorizza- zione	Additivo	Composizione, formula chimica, descri- zione, metodo di analisi	Specie o cate- goria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizza- zione
						minimo	massimo		
			Per la quantificazione del tenore totale di zinco nell'additivo per mangimi e nelle premisce: — EN 15510: spettrometria di emis- sione atomica al plasma accop- piato induttivamente (ICP-AES), oppure — EN/TS 15621: spettrometria di emissione atomica al plasma ac- coppiato induttivamente (ICP-AES) in seguito a digestione sotto pres- sione. Per la quantificazione del tenore totale di zinco nelle materie prime per man- gimi e nei mangimi composti: — regolamento (CE) n. 152/2009 — spettrometria di assorbimento ato- mico (AAS); oppure — EN 15510: spettrometria di emis- sione atomica al plasma accop- piato induttivamente (ICP-AES); oppure — EN 15621: spettrometria di emis- sione atomica al plasma accop- piato induttivamente (ICP-AES) in seguito a digestione sotto pres- sione.				Tenore dell'elemento (Zn) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %		



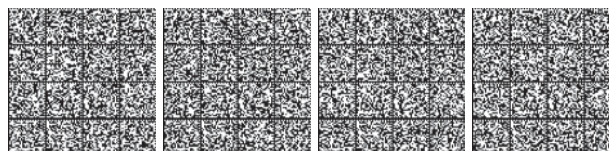
Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
3b607	—	Chelato di zinco di idrato di glicina (solido)	<i>Composizione dell'additivo</i> Chelato di zinco di idrato di glicina, in polvere, con un tenore minimo di zinco del 15 %. Umidità: max. 10 %. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Formula chimica: $\text{Zn}(\text{x})_{1,3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = anione di glicina <i>Metodi di analisi (*)</i> Per la quantificazione del tenore di glicina nell'additivo per mangimi: — metodo della cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione UV o a fluorescenza: regolamento (CE) n. 152/2009 (allegato III, parte F). Per la quantificazione del tenore totale di zinco nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: — EN 15510: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES), oppure	Tutte le specie animali	—	—	Canini e gatti: 200 (in totale) Salmonidi e succeanei del latte per vitelli: 180 (in totale) Suini, scrofe, conigli e tutti i tipi di pesci eccetto i salmonidi: 150 (in totale) Altre specie e categorie: 120 (in totale)	1. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela. 2. Al fine di evitare i potenziali rischi di inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate. Se i rischi non possono essere ridotti ad un livello accettabile da tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele sono utilizzati con dispositivi di protezione individuale adeguati.	27 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
			Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi — EN 15621: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) in seguito a digestione sotto pressione. Per la quantificazione del tenore totale di zinco nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — regolamento (CE) n. 152/2009 — spettrometria di assorbimento atomico (AAS); oppure — EN 15510: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES); oppure — EN 15621: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) in seguito a digestione sotto pressione.						
3b608	—	Chelato di zinco di idrato di glicina (liquido)	<i>Composizione dell'additivo</i> Chelato di zinco di idrato di glicina, in polvere, con un tenore minimo di zinco del 7 %	Tutte le specie animali	—	—	Canì e gatti: 200 (in totale)	1. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela.	27 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		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
			Caratterizzazione della sostanza attiva Formula chimica: $\text{Zn}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = anione di glicina Metodi di analisi ⁽¹⁾ Per la quantificazione del tenore di glicina nell'additivo per mangimi: — metodo della cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione UV o a fluorescenza: regolamento (CE) n. 152/2009 (allegato III, parte F). Per la quantificazione del tenore totale di zinco nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: — EN 15510: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES), oppure — EN 15621: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) in seguito a digestione sotto pressione.				Salmonidi e succedanei del latte per vitelli: 180 (in totale) Suini, scrofe, conigli e tutti i tipi di pesci eccetto i salmonidi: 150 (in totale) Altre specie e categorie: 120 (in totale)	2. Il chelato di zinco di glicina (liquido) può essere immesso sul mercato e utilizzato come additivo costituito da un preparato. 3. Al fine di evitare i potenziali rischi di inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate. Se i rischi non possono essere ridotti ad un livello accettabile da tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele sono utilizzati con dispositivi di protezione individuale adeguati.	



Numero di identifica- zione dell'ad- ditivo	Nome del titolare dell'autorizza- zione	Additivo	Composizione, formula chimica, descri- zione, metodo di analisi	Specie o cate- goria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizza- zione
						Tenore dell'elemento (Zn) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			Per la quantificazione del tenore totale di zinco nelle materie prime per man- gimi e nei mangimi composti: — regolamento (CE) n. 152/2009 — spettrometria di assorbimento ato- mico (AAS); oppure — EN 15510: spettrometria di emis- sione atomica al plasma accop- piato induttivamente (ICP-AES); oppure — EN 15621: spettrometria di emis- sione atomica al plasma accop- piato induttivamente (ICP-AES) in seguito a digestione sotto pres- sione.						

(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eut/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).

16CE1730

