

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/2261 DELLA COMMISSIONE

del 15 dicembre 2016

relativo all'autorizzazione dell'ossido di rame(II) 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,

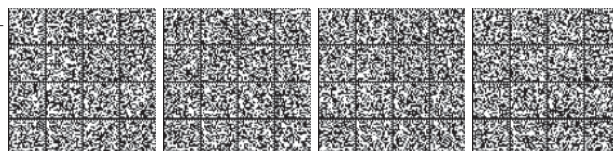
considerando quanto segue:

- (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 dell'ossido di dirame corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, di detto regolamento.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione dell'ossido di dirame come additivo per i mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».
- (4) Nel suo parere del 25 maggio 2016 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni di impiego proposte, l'ossido di dirame 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) L'Autorità ha concluso inoltre che l'ossido di dirame non comporta rischi aggiuntivi per l'ambiente rispetto alle altre fonti di rame e che può essere considerato un'efficace fonte di rame per tutte le specie animali. Essa ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato e ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dall'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) Il nome dell'additivo nella domanda è ossido di dirame. Il nome dell'additivo dell'Unione internazionale di chimica pura e applicata (IUPAC) è tuttavia ossido di rame(II). Conformemente alla raccomandazione dell'Autorità nel suo parere sull'ossido di rame ⁽³⁾ l'additivo dovrebbe essere denominato ossido di rame(II).
- (7) La valutazione dell'ossido di rame(II) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale sostanza secondo le modalità specificate nell'allegato del presente regolamento.
- (8) 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⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4509.⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(4):4057.

Articolo 2

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

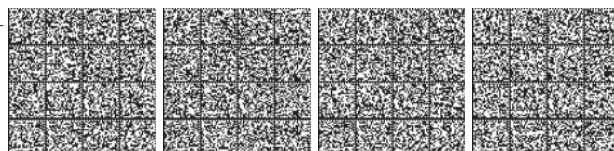
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 15 dicembre 2016

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

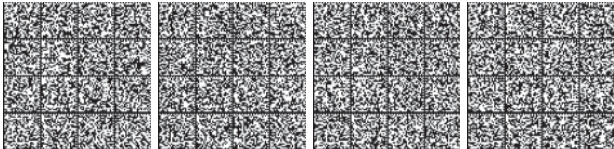


ALLEGATO

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

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

3b412	—	Ossido di rame(I)	<i>Caratterizzazione dell'additivo:</i> Preparazione di ossido di rame(I) con — un tenore minimo di rame del 73 % — ligninsolfonati di sodio tra il 12 % e il 17 % — 1 % di bentonite. Granulato con particelle < 50 µm: inferiore al 10 %. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva:</i> Ossido di rame(I) Formula chimica: Cu₂O Numero CAS: 1317-39-1 <i>Metodi di analisi (1):</i> Per l'identificazione del Cu₂O nell'additivo: — diffrazione dei raggi X (XRD).	Tutte le specie animali	—	—	Bovini: — bovini prima dell'inizio della ruminazione: 15 (in totale); — altri bovini: 35 (in totale). Ovini: 15 (in totale). Suinetti fino a 12 settimane: 170 (in totale). Crostacei: 50 (in totale). Altri animali: 25 (in totale).	1. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela. 2. Gli operatori del settore dei mangimi stabiliscono procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e da contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se tali rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele sono utilizzati con dispositivi di protezione individuale, comprendenti mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.	5 gennaio 2027
-------	---	-------------------	--	-------------------------	---	---	---	--	----------------



Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
			Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi Per la determinazione del tenore totale di rame nell'additivo: — titolazione; o — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) — EN 15510. Per la determinazione del tenore totale di rame nelle premisce: — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) — EN 15510; o — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente in seguito a mineralizzazione in pressione (ICP-AES) — EN 15621. Per la determinazione del tenore totale di rame nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) — Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione; o — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) — EN 15510; o — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente in seguito a mineralizzazione in pressione (ICP-AES) — EN 15621.				Tenore di Cu in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %	3. L'etichetta contiene la seguente dicitura: — per l'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» — per l'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»	

(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>

