

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1125 DELLA COMMISSIONE****del 5 giugno 2019****relativo all'autorizzazione del chelato di zinco di metionina solfato 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 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 chelato di zinco di metionina solfato. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, dello stesso regolamento.
- (3) Tale domanda riguarda l'autorizzazione del chelato di zinco di metionina solfato come additivo per i mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».
- (4) Nei pareri del 18 maggio 2017 <sup>(2)</sup> e del 4 ottobre 2018 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il chelato di zinco di metionina solfato non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali e sulla sicurezza dei consumatori. Ha inoltre concluso che l'additivo è considerato un potenziale sensibilizzante della pelle e un irritante cutaneo e oculare e ha constatato un rischio per gli utilizzatori dell'additivo in caso di inalazione. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate per evitare effetti nocivi sulla salute umana, in particolare per quanto riguarda gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha inoltre concluso che tale additivo non presenta un rischio aggiuntivo per l'ambiente rispetto ad altri composti di zinco e che esso costituisce un'efficace fonte di zinco per tutte le specie animali. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato 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'additivo dimostra che le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte, purché siano adottate le rispettive misure protettive per gli utilizzatori dell'additivo. È quindi opportuno autorizzare l'utilizzo dell'additivo come specificato 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 specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2017); 15(6):4859.<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2018); 16(10):5463.

---

*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 5 giugno 2019

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNKER

---

| 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. |                                       |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                               |             |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                    |
| 3b614                                                                           | —                                     | Chelato di zinco di metionina solfato | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Chelato di zinco di metionina solfato, in polvere, con un tenore di zinco compreso tra il 2 % e il 15 %.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Zinco, acido 2-ammino-4 metil-sulfanilbutanoico, solfato; zinco chelato con metionina in un rapporto molare di 1:1.</p> <p>Formula chimica: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>6</sub>S<sub>2</sub>Zn</p> <p>Numero CAS: 56329-42-1</p> <p><i>Metodi di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per la quantificazione del tenore totale di zinco nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <p>— EN 15510: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES), o</p> <p>— EN 15621: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) in seguito a digestione sotto pressione.</p> | Tutte le specie animali       | —           | —                                                                                       | <p>Cani e gatti: 200 (in totale) Salmonidi e succedanei del latte per vitelli: 180 (in totale)</p> <p>Suinetti, scrofe, conigli e tutti i tipi di pesci eccetto i salmonidi: 150 (in totale)</p> <p>Altre specie e categorie: 120 (in totale)</p> | <p>1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Il chelato di zinco di metionina solfato può essere immesso sul mercato e utilizzato come additivo costituito da un preparato.</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali rischi di inalazione e contatto cutaneo od oculare cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se i rischi non possono essere ridotti a un livello accettabile mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con adeguati dispositivi di protezione individuale.</p> | 22 luglio 2029                     |

| 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 % |                |                    |                                    |
|                                         |                                       |          | <p>Per la determinazione del tenore di metionina nell'additivo per mangimi:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180 o VDLUFA 4.11.6 e EN ISO 13903.</p> <p>Per la quantificazione del tenore totale di zinco nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <p>— regolamento (CE) n. 152/2009 - spettrometria di assorbimento atomico (AAS), o</p> <p>— EN 15510: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES), o</p> <p>— EN 15621: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) in seguito a digestione sotto pressione.</p> |                               |             |                                                                                         |                |                    |                                    |

(<sup>1</sup>) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.