

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1425 DELLA COMMISSIONE**del 31 agosto 2021****relativo all'autorizzazione del chelato di manganese di lisina e di acido glutammico 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 ⁽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 chelato di manganese di lisina e di acido glutammico. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato di chelato di manganese di lisina e di acido glutammico come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «composti di oligoelementi».
- (4) Nei pareri del 10 gennaio 2020 ⁽²⁾ e del 27 gennaio 2021 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il chelato di manganese di lisina e di acido glutammico non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha concluso che la manipolazione dell'additivo comporta un rischio da inalazione per gli utilizzatori e che tale additivo dovrebbe essere considerato un irritante per gli occhi e un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è efficace nei polli da ingrasso; tale conclusione può essere estesa a tutte le altre 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 del chelato di manganese di lisina e di acido glutammico dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato 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

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale, alle condizioni indicate in tale allegato.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6001.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6454.

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 31 agosto 2021

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

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

Categoria: additivi nutrizionali.
gruppo funzionale: composti di oligoelementi

3b509	-	Chelato di manganese di lisina e di acido glutammico	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di chelati di manganese con lisina e di chelati di manganese con acido glutammico in un rapporto di 1:1, in polvere, con un tenore di manganese compreso tra il 15 e il 17 %, un tenore di lisina compreso tra il 20 e il 21,5 %, un tenore di acido glutammico compreso tra il 22 e il 24 %, un'umidità massima del 3,5 % e un massimo di 4 ppm di nichel.	Tutte le specie animali	-	-	Pesci: 100 (in totale) Altre specie: 150 (in totale)	1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele, in particolare a causa del tenore di metalli pesanti, compreso il nichel. 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, tra cui mezzi di protezione degli occhi, della pelle e delle vie respiratorie.	21 settembre 2031
			<i>Caratterizzazione delle sostanze attive</i> Formule chimiche: (acido 2,6-diamminoesanoico) manganese(II), sale di cloruro e idrogeno solfato: $C_6H_{19}ClN_2O_8SMn$ (acido-2-amminopentandioico) manganese(II), sale di sodio e idrogenosolfato						

			$C_5H_{10}NNaO_9SMn$						
			Metodi di analisi (*) Per la quantificazione del tenore totale di manganese nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: — spettrometria di assorbimento atomico, AAS (EN ISO 6869) oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES (EN 15510) oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione, ICP-AES (EN 15621). Per la quantificazione del tenore totale di manganese nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — spettrometria di assorbimento atomico, AAS (regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C) oppure — spettrometria di assorbimento atomico, AAS (EN ISO 6869) oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES (EN 15510) oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione, ICP-AES (EN 15621). Per la quantificazione del tenore di lisina e di acido glutammico nell'additivo per mangimi:						

			— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS). Per la dimostrazione della struttura chelata dell'additivo per mangimi: — spettroscopia nel medio infrarosso (MIR) unita alla determinazione del tenore dell'oligoelemento, della lisina e dell'acido glutammico nell'additivo per mangimi.							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(*) 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>.