

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 minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						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)	<p><i>Caratterizzazione dell'additivo:</i></p> <p>Preparazione di ossido di rame(I) con</p> <ul style="list-style-type: none"> — un tenore minimo di rame del 73 % — ligninsolfonati di sodio tra il 12 % e il 17 % — 1 % di bentonite. <p>Granulato con particelle < 50 µm: inferiore al 10 %.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva:</i></p> <p>Ossido di rame(I)</p> <p>Formula chimica: Cu₂O</p> <p>Numero CAS: 1317-39-1</p> <p><i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾:</p> <p>Per l'identificazione del Cu₂O nell'additivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — diffrazione dei raggi X (XRD). 	Tutte le specie animali	—	—	<p>Bovini:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bovini prima dell'inizio della ruminazione: 15 (in totale); — altri bovini: 35 (in totale). <p>Ovini: 15 (in totale).</p> <p>Suinetti fino a 12 settimane: 170 (in totale).</p> <p>Crostacei: 50 (in totale).</p> <p>Altri animali: 25 (in totale).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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 minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore di Cu in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<p>Per la determinazione del tenore totale di rame nell'additivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — titolazione; o — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) — EN 15510. <p>Per la determinazione del tenore totale di rame nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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. <p>Per la determinazione del tenore totale di rame nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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. 					<p>3. L'etichetta contiene la seguente dicitura:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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>