

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1490 DELLA COMMISSIONE

del 21 agosto 2017

relativo all'autorizzazione delle sostanze cloruro manganoso tetraidrato, ossido di manganese (II), solfato manganoso monoidrato, chelato di manganese di amminoacidi idrato, chelato di manganese di idrolizzati proteici, chelato di manganese di idrato di glicina e dicloruro di manganese triidrossido come additivi 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. L'articolo 10 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) I composti di manganese cloruro manganoso tetraidrato, ossido manganoso, solfato manganoso monoidrato, chelato di manganese di amminoacidi idrato e chelato di manganese di idrato di glicina sono stati autorizzati a tempo indeterminato dai regolamenti (CE) n. 1334/2003 ⁽³⁾ e (CE) n. 479/2006 della Commissione ⁽⁴⁾ conformemente alla direttiva 70/524/CEE. Tali sostanze sono state successivamente iscritte nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Conformemente 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 cloruro manganoso tetraidrato, ossido manganoso, solfato manganoso monoidrato, chelato di manganese di amminoacidi idrato e chelato di manganese di idrato di glicina come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Conformemente all'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata inoltre presentata una domanda per l'idrossicloruro di manganese 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 23 ottobre 2014 ⁽⁵⁾, 23 ottobre 2014 ⁽⁶⁾, 19 marzo 2015 ⁽⁷⁾, 18 febbraio 2016 ⁽⁸⁾ e 13 maggio 2016 ⁽⁹⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni di utilizzo

⁽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 appartenenti al gruppo degli oligoelementi nell'alimentazione degli animali (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 2013;11(8):3324.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2013;11(8):3325.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3435.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2016;14(2):4395.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4474.

proposte, le sostanze cloruro manganoso tetraidrato, ossido di manganese (II), solfato manganoso monoidrato, chelato di manganese di amminoacidi idrato, chelato di manganese di idrolizzati proteici, chelato di manganese di idrato di glicina e dicloruro di manganese triidrossido non hanno effetti nocivi sulla salute animale e non presentano rischi per la sicurezza dei consumatori e per l'ambiente. In base a considerazioni scientifiche, l'Autorità ha raccomandato di modificare la denominazione dell'ossido manganoso in ossido di manganese (II) e quella dell'idrossicloruro di manganese in dicloruro di manganese triidrossido, al fine di evitare possibili equivoci. L'Autorità ha inoltre raccomandato di suddividere il chelato di manganese di amminoacidi, in considerazione delle sue caratteristiche chimiche, nei due seguenti gruppi: chelato di manganese di amminoacidi idrato e chelato di manganese di idrolizzati proteici.

- (5) L'Autorità ha osservato che la manipolazione dell'ossido di manganese (II) comporta un rischio di inalazione per gli utilizzatori. In mancanza di dati adeguati, l'additivo in questione dovrebbe essere considerato un potenziale irritante per gli occhi e la pelle e un sensibilizzante cutaneo. L'Autorità ha inoltre osservato che la manipolazione del solfato manganoso monoidrato comporta un rischio per gli utilizzatori in caso di esposizione per inalazione e che tale sostanza è un irritante per gli occhi. È stato inoltre osservato che la manipolazione del chelato di manganese di amminoacidi idrato rappresenta un possibile pericolo per le vie respiratorie e per la salute dei consumatori. In mancanza di dati adeguati in materia di irritazione per la pelle e gli occhi e di sensibilizzazione cutanea, quest'ultimo additivo dovrebbe anch'esso essere considerato un potenziale irritante per gli occhi e la pelle e un sensibilizzante cutaneo e delle vie respiratorie. Per quanto riguarda il chelato di manganese di idrato di glicina, l'Autorità ha osservato che tale additivo può irritare la pelle e gli occhi. Da ultimo, in assenza di dati specifici, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla sicurezza degli utilizzatori in sede di manipolazione del dicloruro di manganese triidrossido. Dovrebbero pertanto essere adottate misure di protezione adeguate per quanto riguarda gli additivi in questione, al fine di evitare che possano insorgere problemi di sicurezza degli utilizzatori.
- (6) L'Autorità ha inoltre concluso che le sostanze cloruro manganoso tetraidrato, ossido di manganese (II), solfato manganoso monoidrato, chelato di manganese di amminoacidi idrato, chelato di manganese di idrolizzati proteici, chelato di manganese di idrato di glicina e dicloruro di manganese triidrossido sono efficaci fonti di manganese. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha inoltre verificato 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) Dalla valutazione delle sostanze cloruro manganoso tetraidrato, ossido di manganese (II), solfato manganoso monoidrato, chelato di manganese di amminoacidi idrato, chelato di manganese di idrolizzati proteici, chelato di manganese di idrato di glicina e dicloruro di manganese triidrossido risulta che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte, tranne per l'acqua potabile. L'utilizzo di queste sostanze dovrebbe pertanto essere autorizzato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento, mentre ne andrebbe inibito l'impiego attraverso l'acqua potabile.
- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione delle sostanze cloruro manganoso tetraidrato, ossido manganoso, solfato manganoso monoidrato, chelato di manganese di amminoacidi idrato e chelato di manganese di idrato di glicina autorizzate dal regolamento (CE) n. 1334/2003, è opportuno accordare un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (9) 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

Autorizzazione

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

Articolo 2

Diniego dell'autorizzazione

L'autorizzazione delle sostanze specificate nell'allegato come additivi appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi» è negata per l'impiego nell'acqua potabile.

*Articolo 3***Misure transitorie**

1. Le sostanze cloruro manganoso tetraidrato, ossido manganoso, solfato manganoso monoidrato, chelato di manganese di amminoacidi idrato e chelato di manganese di idrato di glicina, autorizzate dai regolamenti (CE) n. 1334/2003 e (CE) n. 479/2006 della Commissione, e le premiscele che le contengono, prodotte ed etichettate prima dell'11 marzo 2018 conformemente alle norme applicabili prima dell'11 settembre 2017 possono continuare ad essere immesse sul mercato e utilizzate fino ad 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 dell'11 settembre 2018 conformemente alle norme applicabili prima dell'11 settembre 2017, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino ad esaurimento delle scorte esistenti, se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima dell'11 settembre 2019 conformemente alle norme applicabili prima dell'11 settembre 2017, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino ad esaurimento delle scorte esistenti, se destinati ad animali non da produzione alimentare.

*Articolo 4***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 21 agosto 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

| Numero identificativo 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 dell'elemento (Mn) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % | | | |

Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: composti di oligoelementi

| | | | | | | | | | |
|-------|---|--------------------------------|--|-------------------------|---|---|--|--|-------------------|
| 3b501 | — | Cloruro manganoso, tetraidrato | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Cloruro manganoso tetraidrato, in polvere, con un tenore minimo di manganese del 27 %.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cloruro manganoso, tetraidrato</p> <p>Formula chimica: $MnCl_2 \cdot 4H_2O$</p> <p>Numero CAS: 13446-34-9</p> <p><i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per le reazioni di identificazione del cloruro nell'additivo per mangimi:</p> <p>— Farmacopea europea, monografia 2.3.1.</p> <p>Per la caratterizzazione cristallografica dell'additivo per mangimi:</p> <p>— diffrazione a raggi X.</p> <p>Per la quantificazione del tenore totale di manganese nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <p>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869) oppure</p> <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510) oppure</p> | Tutte le specie animali | — | — | <p>Pesci: 100 (in totale)</p> <p>Altre specie: 150 (in totale)</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo è incorporato nei mangimi in forma di premiscela. 2. Il cloruro manganoso tetraidrato può essere immesso sul mercato e utilizzato come additivo in forma di preparato. 3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e adeguate 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, in particolare a causa del tenore di metalli pesanti compreso il nichel. Se i rischi non possono essere ridotti a livelli accettabili attraverso tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele sono utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale. | 11 settembre 2027 |
|-------|---|--------------------------------|--|-------------------------|---|---|--|--|-------------------|

| Numero identificativo 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 dell'elemento (Mn) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % | | | |
| | | | <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</p> <p>Per la quantificazione del tenore totale di manganese nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <p>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione ⁽²⁾, allegato IV, parte C] oppure</p> <p>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869) oppure</p> <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510) oppure</p> <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</p> | | | | | | |
| 3b502 | — | Ossido di manganese (II) | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Ossido manganoso, in polvere, con un tenore minimo di manganese del 60 %.</p> <p>Tenore minimo di MnO del 77,5 % e tenore massimo di MnO₂ del 2 %.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Ossido manganoso</p> <p>Formula chimica: MnO</p> <p>Numero CAS: 1344-43-0</p> | Tutte le specie animali | — | — | <p>Pesci: 100 (in totale)</p> <p>Altre specie: 150 (in totale)</p> | <p>1. L'additivo è incorporato nei mangimi in forma di premiscela.</p> <p>2. L'ossido di manganese (II) può essere immesso sul mercato e utilizzato come additivo in forma di preparato.</p> | 11 settembre 2027 |

| Numero identificativo 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 dell'elemento (Mn) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % | | | |
| | | | <p><i>Metodi di analisi</i> (1)</p> <p>Per la caratterizzazione cristallografica dell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — diffrazione a raggi X. <p>Per la quantificazione del tenore totale di manganese nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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) (CEN/TS 15621). <p>Per la quantificazione del tenore totale di manganese 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, 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) (CEN/TS 15621). | | | | | <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e adeguate 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, in particolare a causa del tenore di metalli pesanti compreso il nichel. Se i rischi non possono essere ridotti a livelli accettabili attraverso tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele sono utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale.</p> | |

| Numero identificativo 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 dell'elemento (Mn) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % | | | |
| 3b503 | — | Solfato manganoso, monoidrato | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Solfato manganoso monoidrato, in polvere, con un tenore minimo di solfato manganoso monoidrato del 95 % e di manganese del 31 %.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Solfato manganoso, monoidrato</p> <p>Formula chimica: $MnSO_4 \cdot H_2O$</p> <p>Numero CAS: 10034-96-5</p> <p><i>Metodi di analisi (1)</i></p> <p>Per la quantificazione del solfato manganoso monoidrato nell'additivo per mangimi:</p> <p>— titolazione con nitrato di ammonio e di cerio (Farmacopea europea, monografia 1543).</p> <p>Per le reazioni di identificazione dei solfati nell'additivo per mangimi:</p> <p>— Farmacopea europea, monografia 2.3.1.</p> <p>Per la caratterizzazione cristallografica dell'additivo per mangimi:</p> <p>— diffrazione a raggi X.</p> <p>Per la quantificazione del tenore totale di manganese nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <p>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869) oppure</p> <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510) oppure</p> | Tutte le specie animali | — | — | <p>Pesci: 100 (in totale)</p> <p>Altre specie: 150 (in totale)</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo è incorporato nei mangimi in forma di premiscela. 2. Il solfato manganoso monoidrato può essere immesso sul mercato e utilizzato come additivo in forma di preparato. 3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e adeguate 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, in particolare a causa del tenore di metalli pesanti compreso il nichel. Se i rischi non possono essere ridotti a livelli accettabili attraverso tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele sono utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale. | 11 settembre 2027 |

| Numero identificativo 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 dell'elemento (Mn) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % | | | |
| | | | <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</p> <p>Per la quantificazione del tenore totale di manganese nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <p>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009, allegato IV, parte C] oppure</p> <p>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869) oppure</p> <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510) oppure</p> <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</p> | | | | | | |
| 3b504 | — | Chelato di manganese di amminoacidi, idrato | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Complesso di manganese e amminoacidi in cui il manganese e gli amminoacidi derivati da proteine di soia sono chelati attraverso legami covalenti coordinati, in polvere, con un tenore minimo di manganese dell'8 %.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Formula chimica: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anione di qualsiasi amminoacido derivato da proteine di soia idrolizzate acide.</p> <p>Al massimo 10 % di molecole con peso superiore a 1 500 Da.</p> | Tutte le specie animali | — | — | <p>Pesci: 100 (in totale)</p> <p>Altre specie: 150 (in totale)</p> | <ol style="list-style-type: none"> L'additivo è incorporato nei mangimi in forma di premiscela. Il chelato di manganese di amminoacidi idrato può essere immesso sul mercato e utilizzato come additivo in forma di preparato. | 11 settembre 2027 |

| Numero identificativo 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 dell'elemento (Mn) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % | | | |
| | | | <p><i>Metodi di analisi</i> (1)</p> <p>Per la quantificazione del tenore di amminoacidi nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico combinata alla derivatizzazione post-colonna con ninidrina e rilevazione fotometrica [regolamento (CE) n. 152/2009, allegato III, parte F]. <p>Per la quantificazione del tenore totale di manganese nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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) (CEN/TS 15621). <p>Per la quantificazione del tenore totale di manganese 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, 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) (CEN/TS 15621). | | | | | <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e adeguate 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, in particolare a causa del tenore di metalli pesanti compreso il nichel. Se i rischi non possono essere ridotti a livelli accettabili attraverso tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele sono utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale.</p> | |

| Numero identificativo 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 dell'elemento (Mn) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % | | | |
| 3b505 | — | Chelato di manganese di idrolizzati proteici | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Chelato di manganese di idrolizzati proteici, in polvere, con un tenore minimo di manganese del 10 %.</p> <p>Tenore minimo di manganese chelato del 50 %.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Formula chimica: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anione di proteine idrolizzate contenenti qualsiasi amminoacido derivato da proteine di soia idrolizzate.</p> <p><i>Metodi di analisi</i> (1)</p> <p>Per la quantificazione del tenore di proteine idrolizzate nell'additivo per mangimi:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico combinata alla derivatizzazione post-colonna con ninidrina e rilevazione fotometrica [regolamento (CE) n. 152/2009, allegato III, parte F].</p> <p>Per la quantificazione del tenore di manganese chelato nell'additivo per mangimi:</p> <p>— spettroscopia infrarossa a trasformata di Fourier (FTIR) seguita da metodi di regressione multivariata.</p> <p>Per la quantificazione del tenore totale di manganese nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <p>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869) oppure</p> | Tutte le specie animali | — | — | <p>Pesci: 100 (in totale)</p> <p>Altre specie: 150 (in totale)</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo è incorporato nei mangimi in forma di premiscela. 2. Il chelato di manganese di idrolizzati proteici può essere immesso sul mercato e utilizzato come additivo in forma di preparato. 3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e adeguate 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, in particolare a causa del tenore di metalli pesanti compreso il nichel. Se i rischi non possono essere ridotti a livelli accettabili attraverso tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele sono utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale. | 11 settembre 2027 |

| Numero identificativo 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 dell'elemento (Mn) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % | | | |
| | | | <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510) oppure</p> <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</p> <p>Per la quantificazione del tenore totale di manganese nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <p>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009, allegato IV, parte C] oppure</p> <p>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869) oppure</p> <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510) oppure</p> <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</p> | | | | | | |
| 3b506 | — | Chelato di manganese di idrato di glicina | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Chelato di manganese di idrato di glicina, in polvere, con un tenore minimo di manganese del 15 %.</p> <p>Umidità: max. 10 %.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Formula chimica: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anione di glicina.</p> | Tutte le specie animali | — | — | <p>Pesci: 100 (in totale)</p> <p>Altre specie: 150 (in totale)</p> | <p>1. L'additivo è incorporato nei mangimi in forma di premiscela.</p> <p>2. Il chelato di manganese di idrato di glicina può essere immesso sul mercato e utilizzato come additivo in forma di preparato.</p> | 11 settembre 2027 |

| Numero identificativo 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 dell'elemento (Mn) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % | | | |
| | | | <p><i>Metodi di analisi</i> (1)</p> <p>Per la quantificazione del tenore di glicina nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico combinata alla derivatizzazione post-colonna con ninidrina e rilevazione fotometrica [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato III, parte F]. <p>Per la quantificazione del tenore totale di manganese nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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) (CEN/TS 15621). <p>Per la quantificazione del tenore totale di manganese 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, 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) (CEN/TS 15621). | | | | | <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e adeguate 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, in particolare a causa del tenore di metalli pesanti compreso il nichel. Se i rischi non possono essere ridotti a livelli accettabili attraverso tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele sono utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale.</p> | |

| Numero identificativo 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 dell'elemento (Mn) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % | | | |
| 3b507 | — | Dicloruro di manganese triidrossido | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Polvere granulare con un tenore minimo di manganese del 44 % e un tenore massimo di ossido di manganese del 7 %.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Dicloruro di manganese triidrossido</p> <p>Formula chimica: $Mn_2(OH)_3Cl$</p> <p>Numero CAS: 39438-40-9</p> <p><i>Metodi di analisi (1)</i></p> <p>Per procedere alla caratterizzazione cristallografica dell'additivo per mangimi:</p> <p>— diffrazione a raggi X.</p> <p>Per la quantificazione del cloro nell'additivo per mangimi:</p> <p>— titolazione [regolamento (CE) n. 152/2009].</p> <p>Per la quantificazione del tenore totale di manganese nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <p>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869) oppure</p> <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510) oppure</p> <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</p> | Tutte le specie animali | — | — | <p>Pesci: 100 (in totale)</p> <p>Altre specie: 150 (in totale)</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo è incorporato nei mangimi in forma di premiscela. 2. Il dicloruro di manganese triidrossido può essere immesso sul mercato e utilizzato come additivo in forma di preparato. 3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e adeguate 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, in particolare a causa del tenore di metalli pesanti compreso il nichel. Se i rischi non possono essere ridotti a livelli accettabili attraverso tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele sono utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale. | 11 settembre 2027 |

| Numero identificativo 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 dell'elemento (Mn) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % | | | |
| | | | <p>Per la quantificazione del tenore totale di manganese 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, 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) (CEN/TS 15621). | | | | | | |

(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>.

(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).