

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1039 DELLA COMMISSIONE**del 23 luglio 2018**

relativo all'autorizzazione delle sostanze rame(II) diacetato monoidrato, rame(II) carbonato diidrossi-monoidrato, cloruro di rame(II) diidrato, ossido di rame(II), solfato di rame(II) pentaidrato, chelato di rame(II) di amminoacidi idrato, chelato di rame(II) di idrolizzati proteici, chelato di rame(II) di idrato di glicina (solido) e chelato di rame(II) di idrato di glicina (liquido) come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e recante modifica dei regolamenti (CE) n. 1334/2003, (CE) n. 479/2006 e (UE) n. 349/2010 e dei regolamenti di esecuzione (UE) n. 269/2012, (UE) n. 1230/2014 e (UE) 2016/2261 della Commissione

(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 detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) I composti di rame acetato di rame, monoidrato, carbonato basico di rame, monoidrato, cloruro rameico, diidrato, ossido rameico, solfato rameico, pentaidrato, chelato rameico di amminoacidi, idrato e chelato rameico di idrato di glicina sono stati autorizzati per un periodo illimitato dal regolamento (CE) n. 1334/2003 della Commissione ⁽³⁾ e dal regolamento (CE) n. 479/2006 della Commissione ⁽⁴⁾ come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali in conformità alla direttiva 70/524/CEE. Tali sostanze sono state iscritte successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, sono state presentate domande di rivalutazione delle sostanze acetato di rame, monoidrato, carbonato basico di rame, monoidrato, cloruro rameico, diidrato, ossido rameico, solfato rameico, pentaidrato, chelato rameico di amminoacidi, idrato e chelato rameico di idrato di glicina come additivi 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) In base a considerazioni scientifiche, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha raccomandato nei suoi pareri del 14 novembre 2012 ⁽⁵⁾, del 31 gennaio 2013 ⁽⁶⁾ e dell'11 marzo 2015 ⁽⁷⁾ di modificare la denominazione «rameico» in «[di] rame(II)» al fine di evitare possibili equivoci. L'Autorità ha inoltre raccomandato di suddividere il chelato di rame(II) di amminoacidi, in considerazione delle sue caratteristiche chimiche, nei due gruppi seguenti: chelato di rame(II) di amminoacidi idrato e chelato di rame(II) di idrolizzati proteici.
- (5) L'Autorità ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, le sostanze rame(II) diacetato monoidrato, rame(II) carbonato diidrossi-monoidrato, cloruro di rame(II) diidrato, ossido di rame(II), solfato di rame(II) pentaidrato, chelato di rame(II) di amminoacidi idrato, chelato di rame(II) di idrolizzati proteici, chelato di rame(II) di idrato di glicina (solido) e chelato di rame(II) di idrato di glicina (liquido) («le sostanze in questione») non hanno

⁽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 (GUL 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 (GUL 86 del 24.3.2006, pag. 4).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012;10(12):2969.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2013;11(2):3107.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2015;13(4):4057.

un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. In considerazione delle capacità di irritazione respiratoria, oculare e cutanea, è opportuno adottare adeguate misure di protezione per la manipolazione degli additivi in questione e delle premiscelate che li contengono, al fine di evitare rischi per la sicurezza degli utilizzatori.

- (6) Per quanto concerne il tenore di nichel degli additivi, in particolare del solfato di rame(II) pentaidrato, ad alcuni lotti dell'additivo potrebbero applicarsi le prescrizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾. Gli operatori del settore dei mangimi che immettono tali additivi sul mercato dovrebbero ottemperare alle pertinenti prescrizioni. L'Autorità ha inoltre concluso che le sostanze in questione sono efficaci nel soddisfare il fabbisogno di rame degli animali. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche le relazioni 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) La valutazione delle sostanze in questione dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. L'Autorità nutre tuttavia preoccupazioni in merito alla rigorosa osservanza della prescrizione relativa al quantitativo massimo di rame somministrato all'animale nel caso in cui il rame sia aggiunto all'acqua di abbeveraggio. È quindi opportuno autorizzare l'uso delle sostanze in questione come specificato nell'allegato del presente regolamento e vietarne l'uso nell'acqua di abbeveraggio.
- (8) Per quanto riguarda la potenziale incidenza sull'ambiente, è stato chiesto all'Autorità di presentare un parere scientifico per una revisione del tenore massimo di rame attualmente autorizzato nei mangimi completi. Nel parere del 13 luglio 2016 ⁽²⁾ l'Autorità ha raccomandato di modificare i tenori massimi di rame autorizzati nei mangimi completi per varie specie bersaglio. È opportuno adottare tali nuovi livelli. Tuttavia la drastica riduzione raccomandata per i suinetti a 25 mg/kg immediatamente dopo lo svezzamento non dovrebbe essere attuata in un'unica fase per non mettere a rischio il soddisfacimento del fabbisogno fisiologico degli animali, in particolare in una fase così delicata, e per evitare altre incidenze negative sulla salute dei suinetti. In vista di un'ulteriore riduzione in occasione della prossima revisione dei tenori massimi al fine di rispettare il limite di 25 mg/kg per i suinetti immediatamente dopo lo svezzamento, gli operatori del settore dei mangimi e gli istituti di ricerca dovrebbero essere incoraggiati a raccogliere nuovi dati scientifici sull'incidenza dei livelli raccomandati dall'Autorità sulla salute e sul benessere dei suinetti come pure a vagliare prontamente le possibilità di utilizzo e l'efficacia di alternative all'integrazione del rame come menzionato dall'Autorità.
- (9) In seguito alla concessione di nuove autorizzazioni per le sostanze acetato di rame, monoidrato, carbonato basico di rame, monoidrato, cloruro rameico, diidrato, ossido rameico, solfato rameico, pentaidrato, chelato rameico di amminoacidi, idrato e chelato rameico di idrato di glicina, le voci relative a tali sostanze nei regolamenti (CE) n. 1334/2003 e (CE) n. 479/2006 dovrebbero essere interamente soppresse. L'autorizzazione del solfato di rame-lisina è scaduta il 31 marzo 2004. Per motivi di certezza del diritto, è opportuno espungere la voce relativa a tale sostanza dal regolamento (CE) n. 1334/2003.
- (10) Il regolamento (UE) n. 349/2010 della Commissione ⁽³⁾ e i regolamenti di esecuzione (UE) n. 269/2012 ⁽⁴⁾, (UE) n. 1230/2014 ⁽⁵⁾ e (UE) 2016/2261 ⁽⁶⁾ della Commissione hanno autorizzato vari composti di rame come additivi nutrizionali per mangimi. Al fine di tener conto delle conclusioni espresse dall'Autorità nel parere del 13 luglio 2016, che hanno anche costituito la base scientifica per le disposizioni concernenti il tenore totale di rame nei mangimi composti per gli additivi autorizzati dal presente regolamento e che fanno principalmente riferimento all'incidenza sull'ambiente dell'integrazione dei mangimi con rame, è opportuno allineare i tenori massimi di rame previsti dal regolamento (UE) n. 349/2010 e dai regolamenti di esecuzione (UE) n. 269/2012, (UE) n. 1230/2014 e (UE) 2016/2261 alle disposizioni del presente regolamento per quanto riguarda il tenore di rame nei mangimi composti. È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 349/2010 e i regolamenti di esecuzione (UE) n. 269/2012, (UE) n. 1230/2014 e (UE) 2016/2261.
- (11) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione delle sostanze acetato di rame, monoidrato, carbonato basico di rame, monoidrato, cloruro rameico, diidrato, ossido rameico, solfato rameico, pentaidrato, chelato rameico di amminoacidi, idrato e

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2016;14(8):4563.

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 349/2010 della Commissione, del 23 aprile 2010, relativo all'autorizzazione del chelato di rame dell'analogo idrossilato della metionina come additivo per mangimi destinato a tutte le specie animali (GU L 104 del 24.4.2010, pag. 31).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 269/2012 della Commissione, del 26 marzo 2012, relativo all'autorizzazione del dicloruro di rame triidrossido come additivo per mangimi destinato a tutte le specie animali (GU L 89 del 27.3.2012, pag. 3).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1230/2014 della Commissione, del 17 novembre 2014, relativo all'autorizzazione del bilisinato di rame quale additivo nei mangimi destinati a tutte le specie animali (GU L 331 del 18.11.2014, pag. 18).

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2016/2261 della Commissione, del 15 dicembre 2016, relativo all'autorizzazione dell'ossido di rame(I) quale additivo nei mangimi destinati a tutte le specie animali (GU L 342 del 16.12.2016, pag. 18).

chelato rameico di idrato di glicina e dei composti di rame autorizzati dal regolamento (UE) n. 349/2010 e dai regolamenti di esecuzione (UE) n. 269/2012, (UE) n. 1230/2014 e (UE) 2016/2261, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.

- (12) 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 specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi», sono autorizzate come additivi per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Condizioni d'uso particolari

Le sostanze specificate nell'allegato e autorizzate come additivi appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi» non sono utilizzate nell'acqua di abbeveraggio.

Articolo 3

Modifica del regolamento (CE) n. 1334/2003

Nell'allegato del regolamento (CE) n. 1334/2003, alla voce E4 relativa all'elemento Rame-Cu, sono soppressi i seguenti additivi: acetato di rame, monoidrato, carbonato basico di rame, monoidrato, cloruro rameico, diidrato, ossido rameico, solfato rameico, pentaidrato, solfato di rame-lisina e chelato rameico di amminoacidi, idrato.

Articolo 4

Modifica del regolamento (CE) n. 479/2006

Nell'allegato del regolamento (CE) n. 479/2006 è soppressa la voce E4 relativa all'additivo «chelato rameico di idrato di glicina».

Articolo 5

Modifica del regolamento (UE) n. 349/2010

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 349/2010, alla riga 3b4.10, il testo dell'ottava colonna è sostituito dal seguente:

«Bovini

— Bovini prima dell'inizio della ruminazione: 15 (in totale)

— Altri bovini: 30 (in totale)

Ovini: 15 (in totale)

Caprini: 35 (in totale)

Suinetti

— Lattanti e svezzati fino a 4 settimane dopo lo svezzamento: 150 (in totale)

— Dalla quinta settimana dopo lo svezzamento fino a 8 settimane dopo lo svezzamento: 100 (in totale)

Crostacei: 50 (in totale)

Altri animali: 25 (in totale)».

*Articolo 6***Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 269/2012**

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 269/2012, alla riga 3b409, il testo dell'ottava colonna è sostituito dal seguente:

«Bovini

— Bovini prima dell'inizio della ruminazione: 15 (in totale)

— Altri bovini: 30 (in totale)

Ovini: 15 (in totale)

Caprini: 35 (in totale)

Suinetti

— Lattanti e svezzati fino a 4 settimane dopo lo svezzamento: 150 (in totale)

— Dalla quinta settimana dopo lo svezzamento fino a 8 settimane dopo lo svezzamento: 100 (in totale)

Crostacei: 50 (in totale)

Altri animali: 25 (in totale)».

*Articolo 7***Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 1230/2014**

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 1230/2014, alla riga 3b411, il testo dell'ottava colonna è sostituito dal seguente:

«Bovini

— Bovini prima dell'inizio della ruminazione: 15 (in totale)

— Altri bovini: 30 (in totale)

Ovini: 15 (in totale)

Caprini: 35 (in totale)

Suinetti

— Lattanti e svezzati fino a 4 settimane dopo lo svezzamento: 150 (in totale)

— Dalla quinta settimana dopo lo svezzamento fino a 8 settimane dopo lo svezzamento: 100 (in totale)

Crostacei: 50 (in totale)

Altri animali: 25 (in totale)».

*Articolo 8***Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2016/2261**

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2016/2261, alla riga 3b412, il testo dell'ottava colonna è sostituito dal seguente:

«Bovini

— Bovini prima dell'inizio della ruminazione: 15 (in totale)

— Altri bovini: 30 (in totale)

Ovini: 15 (in totale)

Caprini: 35 (in totale)

Suinetti

— Lattanti e svezzati fino a 4 settimane dopo lo svezzamento: 150 (in totale)

— Dalla quinta settimana dopo lo svezzamento fino a 8 settimane dopo lo svezzamento: 100 (in totale)

Crostacei: 50 (in totale)

Altri animali: 25 (in totale)».

*Articolo 9***Misure transitorie**

1. Le sostanze «acetato di rame, monoidrato», «carbonato basico di rame, monoidrato», «cloruro rameico, diidrato», «ossido rameico», «solfato rameico, pentaidrato», «chelato rameico di amminoacidi, idrato» e «chelato rameico di idrato di glicina» quali autorizzate dal regolamento (CE) n. 1334/2003 e dal regolamento (CE) n. 479/2006 e i composti di rame autorizzati dal regolamento (UE) n. 349/2010 e dai regolamenti di esecuzione (UE) n. 269/2012, (UE) n. 1230/2014 e (UE) 2016/2261, e le premiscele contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 13 febbraio 2019 in conformità alle norme applicabili prima del 13 agosto 2018, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti le sostanze di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 13 agosto 2019 in conformità alle norme applicabili prima del 13 agosto 2018, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti le sostanze di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 13 agosto 2020 in conformità alle norme applicabili prima del 13 agosto 2018, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

*Articolo 10***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 23 luglio 2018

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 o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Cu) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: composti di oligoelementi.									
3b401	—	Rame(II) diacetato monoidrato	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Rame(II) diacetato monoidrato, in polvere, con un tenore minimo di rame del 31 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Formula chimica: $\text{Cu}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$</p> <p>Numero CAS: 6046-93-1</p> <p><i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione del rame(II) diacetato monoidrato nell'additivo per mangimi:</p> <p>— Farmacopea europea, monografie 2146 e 20301</p> <p>Per la caratterizzazione cristallografica dell'additivo per mangimi:</p> <p>— diffrazione dei raggi X</p> <p>Per la determinazione del tenore totale di Cu nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621)</p>	Tutte le specie animali	—	—	<p>Bovini</p> <p>— Bovini prima dell'inizio della ruminazione: 15 (in totale)</p> <p>— Altri bovini: 30 (in totale)</p> <p>Ovini: 15 (in totale)</p> <p>Caprini: 35 (in totale)</p> <p>Suinetti</p> <p>— Lattanti e svezzati fino a 4 settimane dopo lo svezzamento: 150 (in totale)</p> <p>— Dalla quinta settimana dopo lo svezzamento fino a 8 settimane dopo lo svezzamento: 100 (in totale)</p> <p>Crostacei: 50 (in totale)</p> <p>Altri animali: 25 (in totale)</p>	<p>1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi di 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.</p>	13 agosto 2028

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 (Cu) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<p>Per la determinazione del tenore totale di Cu 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⁽²⁾ della Commissione, allegato IV, parte C] o — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621) 					<p>3. L'etichetta comprende la seguente indicazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — per i mangimi destinati all'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 razze ovine» — per i mangimi destinati all'alimentazione dei 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» 	
3b402	—	Rame(II) carbonato diidrossimonoidrato	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Rame(II) carbonato diidrossimonoidrato, in polvere, con un tenore minimo di rame del 52 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Formula chimica: $\text{CuCO}_3 \cdot \text{Cu}(\text{OH})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$</p> <p>Numero CAS: 100742-53-8</p>	Tutte le specie animali	—	—	<p>Bovini</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bovini prima dell'inizio della ruminazione: 15 (in totale) — Altri bovini: 30 (in totale) <p>Ovini: 15 (in totale)</p> <p>Caprini: 35 (in totale)</p>	<p>1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p>	13 agosto 2028

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 (Cu) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<p><i>Metodi di analisi</i> (1)</p> <p>Per l'identificazione del carbonato nell'additivo per mangimi:</p> <p>— Farmacopea europea, monografia 20301</p> <p>Per la determinazione del Cu totale nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621)</p> <p>Per la determinazione del Cu totale nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <p>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C] o</p> <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621)</p>				<p>Suinetti</p> <p>— Lattanti e svezzati fino a 4 settimane dopo lo svezzamento: 150 (in totale)</p> <p>— Dalla quinta settimana dopo lo svezzamento fino a 8 settimane dopo lo svezzamento: 100 (in totale)</p> <p>Crostacei: 50 (in totale)</p> <p>Altri animali: 25 (in totale)</p>	<p>2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi di 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.</p> <p>3. L'etichetta comprende la seguente indicazione:</p> <p>— per i mangimi destinati all'alimentazione degli ovini se il tenore di rame nel mangime è superiore a 10 mg/kg:</p> <p>«Il tenore di rame in questo mangime può causare l'avvelenamento di alcune razze ovine»</p>	

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 (Cu) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
								<p>— per i mangimi destinati all'alimentazione dei bovini dopo l'inizio della ruminazione se il tenore di rame nel mangime è inferiore a 20 mg/kg:</p> <p>«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»</p>	
3b403	—	Cloruro di rame(II) diidrato	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Cloruro di rame(II) diidrato, in polvere, con un tenore minimo di rame del 36 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Formula chimica: $\text{CuCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$</p> <p>Numero CAS: 10125-13-0</p> <p><i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione del cloruro nell'additivo per mangimi:</p> <p>— Farmacopea europea, monografia 20301</p> <p>Per la caratterizzazione cristallografica dell'additivo per mangimi:</p> <p>— diffrazione dei raggi X</p>	Tutte le specie animali	—	—	<p>Bovini</p> <p>— Bovini prima dell'inizio della ruminazione: 15 (in totale)</p> <p>— Altri bovini: 30 (in totale)</p> <p>Ovini: 15 (in totale)</p> <p>Caprini: 35 (in totale)</p> <p>Suinetti</p> <p>— Lattanti e svezzati fino a 4 settimane dopo lo svezzamento: 150 (in totale)</p> <p>— Dalla quinta settimana dopo lo svezzamento fino a 8 settimane dopo lo svezzamento: 100 (in totale)</p> <p>Crostacei: 50 (in totale)</p> <p>Altri animali: 25 (in totale)</p>	<p>1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi di 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.</p>	13 agosto 2028

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 (Cu) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<p>Per la determinazione del Cu totale nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621) <p>Per la determinazione del Cu totale 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, allegato IV, parte C] o — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621) 					<p>3. L'etichetta comprende la seguente indicazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — per i mangimi destinati all'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 razze ovine» — per i mangimi destinati all'alimentazione dei 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» 	
3b404	—	Ossido di rame(II)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Ossido di rame(II), in polvere, con un tenore minimo di rame del 77 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Formula chimica: CuO</p> <p>Numero CAS: 1317-38-0</p>	Tutte le specie animali	—	—	<p>Bovini</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bovini prima dell'inizio della ruminazione: 15 (in totale) — Altri bovini: 30 (in totale) <p>Ovini: 15 (in totale)</p> <p>Caprini: 35 (in totale)</p>	<p>1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p>	13 agosto 2028

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 (Cu) 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> <p>— diffrazione dei raggi X</p> <p>Per la determinazione del Cu totale nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621)</p> <p>Per la determinazione del Cu totale nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <p>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C] o</p> <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621)</p>				<p>Suinetti</p> <p>— Lattanti e svezzati fino a 4 settimane dopo lo svezzamento: 150 (in totale)</p> <p>— Dalla quinta settimana dopo lo svezzamento fino a 8 settimane dopo lo svezzamento: 100 (in totale)</p> <p>Crostacei: 50 (in totale)</p> <p>Altri animali: 25 (in totale)</p>	<p>2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi di 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.</p> <p>3. L'etichetta comprende la seguente indicazione:</p> <p>— per i mangimi destinati all'alimentazione degli ovini se il tenore di rame nel mangime è superiore a 10 mg/kg:</p> <p>«Il tenore di rame in questo mangime può causare l'avvelenamento di alcune razze ovine»</p>	

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 (Cu) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
								<p>— per i mangimi destinati all'alimentazione dei bovini dopo l'inizio della ruminazione se il tenore di rame nel mangime è inferiore a 20 mg/kg:</p> <p>«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»</p>	
3b405	—	Solfato di rame(II) pentaidrato	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Solfato di rame(II) pentaidrato, in polvere, con un tenore minimo di rame del 24 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Formula chimica: $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$</p> <p>Numero CAS: 7758-99-8</p> <p><i>Metodi di analisi ⁽¹⁾</i></p> <p>Per l'identificazione del solfato di rame(II) pentaidrato nell'additivo per mangimi:</p> <p>— Farmacopea europea, monografie 0894 e 20301</p> <p>Per la caratterizzazione cristallografica dell'additivo per mangimi:</p> <p>— diffrazione dei raggi X</p>	Tutte le specie animali	—	—	<p>Bovini</p> <p>— Bovini prima dell'inizio della ruminazione: 15 (in totale)</p> <p>— Altri bovini: 30 (in totale)</p> <p>Ovini: 15 (in totale)</p> <p>Caprini: 35 (in totale)</p> <p>Suinetti</p> <p>— Lattanti e svezzati fino a 4 settimane dopo lo svezzamento: 150 (in totale)</p> <p>— Dalla quinta settimana dopo lo svezzamento fino a 8 settimane dopo lo svezzamento: 100 (in totale)</p> <p>Crostacei: 50 (in totale)</p> <p>Altri animali: 25 (in totale)</p>	<p>1. Il solfato di rame(II) pentaidrato può essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato.</p> <p>2. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p>	13 agosto 2028

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 (Cu) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<p>Per la determinazione del Cu totale nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621) <p>Per la determinazione del Cu totale 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, allegato IV, parte C] o — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621) 					<p>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi di 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.</p> <p>4. L'etichetta comprende la seguente indicazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — per i mangimi destinati all'alimentazione degli ovini se il tenore di rame nel mangime è superiore a 10 mg/kg: <p>«Il tenore di rame in questo mangime può causare l'avvelenamento di alcune razze ovine»</p>	

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 (Cu) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
								<p>— per i mangimi destinati all'alimentazione dei bovini dopo l'inizio della ruminazione se il tenore di rame nel mangime è inferiore a 20 mg/kg:</p> <p>«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»</p>	
3b406	—	Chelato di rame(II) di amminoacidi idrato	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Complesso di rame(II) di amminoacidi in cui il rame e gli amminoacidi derivati da proteine di soia sono chelati attraverso legami covalenti coordinati, in polvere, con un tenore minimo di rame del 10 %.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Formula chimica: $Cu(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = l'anione di qualsiasi amminoacido derivato dall'idrolizzato proteico di soia</p> <p>Al massimo il 10 % delle molecole supera 1 500 Da</p>	Tutte le specie animali		—	<p>Bovini</p> <p>— Bovini prima dell'inizio della ruminazione: 15 (in totale)</p> <p>— Altri bovini: 30 (in totale)</p> <p>Ovini: 15 (in totale)</p> <p>Caprini: 35 (in totale)</p> <p>Suinetti</p> <p>— Lattanti e svezzati fino a 4 settimane dopo lo svezzamento: 150 (in totale)</p> <p>— Dalla quinta settimana dopo lo svezzamento fino a 8 settimane dopo lo svezzamento: 100 (in totale)</p> <p>Crostacei: 50 (in totale)</p> <p>Altri animali: 25 (in totale)</p>	<p>1. Il chelato di rame(II) di amminoacidi idrato può essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato.</p> <p>2. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p>	13 agosto 2028

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 (Cu) 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> <p>— 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> <p>Per la determinazione del Cu totale nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621)</p> <p>Per la determinazione del Cu totale nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <p>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C] o</p> <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621)</p>					<p>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi di 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.</p> <p>4. L'etichetta comprende la seguente indicazione:</p> <p>— per i mangimi destinati all'alimentazione degli ovini se il tenore di rame nel mangime è superiore a 10 mg/kg:</p> <p>«Il tenore di rame in questo mangime può causare l'avvelenamento di alcune razze ovine»</p>	

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 (Cu) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
								<p>— per i mangimi destinati all'alimentazione dei bovini dopo l'inizio della ruminazione se il tenore di rame nel mangime è inferiore a 20 mg/kg:</p> <p>«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»</p>	
3b407	—	Chelato di rame(II) di idrolizzati proteici	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Chelato di rame(II) di idrolizzati proteici, in polvere, con un tenore minimo di rame del 10 % e un tenore minimo di rame in forma chelata del 50 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Formula chimica: $Cu(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = l'anione di qualsiasi amminoacido derivato dall'idrolizzato proteico di soia</p> <p><i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la quantificazione degli idrolizzati proteici 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 della Commissione, allegato III, parte F]</p>	Tutte le specie animali	—	—	<p>Bovini</p> <p>— Bovini prima dell'inizio della ruminazione: 15 (in totale)</p> <p>— Altri bovini: 30 (in totale)</p> <p>Ovini: 15 (in totale)</p> <p>Caprini: 35 (in totale)</p> <p>Suinetti</p> <p>— Lattanti e svezzati fino a 4 settimane dopo lo svezzamento: 150 (in totale)</p> <p>— Dalla quinta settimana dopo lo svezzamento fino a 8 settimane dopo lo svezzamento: 100 (in totale)</p> <p>Crostacei: 50 (in totale)</p> <p>Altri animali: 25 (in totale)</p>	1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.	13 agosto 2028

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 (Cu) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<p>Per la verifica qualitativa della chelazione del rame nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettroscopia infrarossa a trasformata di Fourier (FTIR) seguita da metodi di regressione multivariata <p>Per la determinazione del Cu totale nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621) <p>Per la determinazione del Cu totale 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, allegato IV, parte C] o — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621) 					<p>2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi di 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.</p> <p>3. L'etichetta comprende la seguente indicazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — per i mangimi destinati all'alimentazione degli ovini se il tenore di rame nel mangime è superiore a 10 mg/kg: <p>«Il tenore di rame in questo mangime può causare l'avvelenamento di alcune razze ovine»</p>	

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 (Cu) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
								<p>— per i mangimi destinati all'alimentazione dei bovini dopo l'inizio della ruminazione se il tenore di rame nel mangime è inferiore a 20 mg/kg:</p> <p>«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»</p>	
3b413	—	Chelato di rame(II) di idrato di glicina (solido)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Chelato di rame(II) di idrato di glicina, in polvere, con un tenore minimo di rame del 15 % e un'umidità massima del 13 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Formula chimica: $\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = anione di glicina</p> <p><i>Metodi di analisi</i> (1)</p> <p>Per la quantificazione del tenore di glicina 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 della Commissione, allegato III, parte F]</p>	Tutte le specie animali	—	—	<p>Bovini</p> <p>— Bovini prima dell'inizio della ruminazione: 15 (in totale)</p> <p>— Altri bovini: 30 (in totale)</p> <p>Ovini: 15 (in totale)</p> <p>Caprini: 35 (in totale)</p> <p>Suinetti</p> <p>— Lattanti e svezzati fino a 4 settimane dopo lo svezzamento: 150 (in totale)</p> <p>— Dalla quinta settimana dopo lo svezzamento fino a 8 settimane dopo lo svezzamento: 100 (in totale)</p> <p>Crostacei: 50 (in totale)</p> <p>Altri animali: 25 (in totale)</p>	1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.	13 agosto 2028

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 (Cu) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<p>Per la determinazione del Cu totale nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621) <p>Per la determinazione del Cu totale 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, allegato IV, parte C] o — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621) 					<p>2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi di 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.</p> <p>3. L'etichetta comprende la seguente indicazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — per i mangimi destinati all'alimentazione degli ovini se il tenore di rame nel mangime è superiore a 10 mg/kg: <p>«Il tenore di rame in questo mangime può causare l'avvelenamento di alcune razze ovine»</p>	

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 (Cu) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
								<p>— per i mangimi destinati all'alimentazione dei bovini dopo l'inizio della ruminazione se il tenore di rame nel mangime è inferiore a 20 mg/kg:</p> <p>«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»</p>	
3b414	—	Chelato di rame(II) di idrato di glicina (liquido)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Chelato di rame(II) di idrato di glicina, liquido, con un tenore minimo di rame del 6 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Formula chimica: $Cu(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anione di glicina</p> <p><i>Metodi di analisi (1)</i></p> <p>Per la quantificazione del tenore di glicina 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 della Commissione, allegato III, parte F]</p>				<p>Bovini</p> <p>— Bovini prima dell'inizio della ruminazione: 15 (in totale)</p> <p>— Altri bovini: 30 (in totale)</p> <p>Ovini: 15 (in totale)</p> <p>Caprini: 35 (in totale)</p> <p>Suinetti</p> <p>— Lattanti e svezzati fino a 4 settimane dopo lo svezzamento: 150 (in totale)</p> <p>— Dalla quinta settimana dopo lo svezzamento fino a 8 settimane dopo lo svezzamento: 100 (in totale)</p> <p>Crostacei: 50 (in totale)</p> <p>Altri animali: 25 (in totale)</p>	<p>1. Il chelato di rame(II) di idrato di glicina (liquido) può essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato.</p> <p>2. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p>	13 agosto 2028

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 (Cu) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<p>Per la determinazione del Cu totale nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621) <p>Per la determinazione del Cu totale 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, allegato IV, parte C] o — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621) 					<p>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi di 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.</p> <p>4. L'etichetta comprende la seguente indicazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — per i mangimi destinati all'alimentazione degli ovini se il tenore di rame nel mangime è superiore a 10 mg/kg: <p>«Il tenore di rame in questo mangime può causare l'avvelenamento di alcune razze ovine»</p>	

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 (Cu) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
								<p>— per i mangimi destinati all'alimentazione dei bovini dopo l'inizio della ruminazione se il tenore di rame nel mangime è inferiore a 20 mg/kg:</p> <p>«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»</p>	

(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).