REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1334 DELLA COMMISSIONE

del 29 giugno 2023

relativo al rinnovo dell'autorizzazione del chelato di rame dell'analogo idrossilato della metionina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il regolamento (UE) n. 349/2010

(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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Il preparato di chelato di rame dell'analogo idrossilato della metionina è stato autorizzato per un periodo di dieci anni dal regolamento (UE) n. 349/2010 della Commissione (²) come additivo per mangimi destinato a tutte le specie animali.
- (3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione di chelato di rame dell'analogo idrossilato della metionina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «composti di oligoelementi». La domanda comprendeva una proposta di modifica delle condizioni dell'attuale autorizzazione consistente nell'eliminazione dell'olio minerale dall'additivo, che deve pertanto essere considerato una sostanza e non più un preparato. Inoltre, il tenore minimo di rame nell'additivo è stato leggermente modificato. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, di detto regolamento.
- (4) Nel parere del 5 maggio 2021 (³) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati che dimostrano che l'additivo, nella sua nuova composizione, continua a essere sicuro per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente alle condizioni d'uso attualmente autorizzate. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è considerato una sostanza irritante per la pelle e per gli occhi nonché un sensibilizzante della pelle, ma che il rischio di sensibilizzazione delle vie respiratorie è considerato basso. Essa ha dichiarato che la proposta di modifica delle condizioni dell'autorizzazione originale non ha un impatto sull'efficacia dell'additivo. Infine, non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (5) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione (*), il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione precedente.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

^(*) 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).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021:19(5):6618.

^(*) Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).