

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1457 DELLA COMMISSIONE**del 2 settembre 2022****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2330 per quanto riguarda i termini dell'autorizzazione del chelato di ferro (II) di amminoacidi idrato come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 3,

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) L'uso del chelato di ferro (II) di amminoacidi idrato come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali è stato autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2330 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) A norma dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di esprimere un parere per confermare se l'autorizzazione del chelato di ferro (II) di amminoacidi idrato come additivo per mangimi sia ancora conforme alle condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003, ove modificata come proposto dal richiedente. La modifica consiste nell'ampliare le fonti proteiche da cui derivare gli amminoacidi e nell'introdurre una specifica minima per gli amminoacidi liberi e una specifica più restrittiva per il tenore di ferro. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate pertinenti.
- (4) Nel suo parere del 29 settembre 2021 ⁽³⁾ l'Autorità ha concluso che le modifiche richieste dei termini dell'autorizzazione non modificano le conclusioni raggiunte nelle valutazioni precedenti sulla sicurezza per le specie bersaglio, i consumatori, l'ambiente e sull'efficacia dell'additivo per mangimi. L'Autorità ha concluso che l'additivo dovrebbe essere considerato un irritante per la pelle e per gli occhi e un sensibilizzante della pelle e ha indicato un potenziale rischio dovuto all'esposizione per inalazione. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione delle modifiche proposte dell'autorizzazione dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) Per motivi di chiarezza la composizione dell'additivo dovrebbe essere modificata in modo tale da recare l'indicazione che l'additivo è costituito da un preparato.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2330 della Commissione, del 14 dicembre 2017, relativo all'autorizzazione delle sostanze carbonato di ferro (II), cloruro di ferro (III) esaidrato, solfato di ferro (II) monoidrato, solfato di ferro (II) eptaidrato, fumarato di ferro (II), chelato di ferro (II) di amminoacidi idrato, chelato di ferro (II) di idrolizzati proteici e chelato di ferro (II) di idrato di glicina come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e del ferro destrano come additivo per mangimi destinati a suinetti e recante modifica dei regolamenti (CE) n. 1334/2003 e (CE) n. 479/2006 (GUL 333 del 15.12.2017, pag. 41).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6894.

- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2330.
- (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

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2330 la voce relativa al chelato di ferro (II) di amminoacidi idrato è modificata conformemente all'allegato del presente regolamento.

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 2 settembre 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: composti di oligoelementi.

«3b106	—	Chelato di ferro (II) di amminoacidi idrato	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di complesso di ferro (II) di amminoacidi in cui il ferro e gli amminoacidi derivati da proteine di soia sono chelati attraverso legami covalenti coordinati, in polvere, con un tenore minimo di ferro del 9 %.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Formula chimica: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = l'anione di qualsiasi amminoacido derivato dall'idrolizzato proteico di soia. Al massimo il 10 % delle molecole supera 1500 Da.</p> <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 con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD). — Per la quantificazione del tenore di amminoacidi liberi nell'additivo per mangimi: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD). 	Tutte le specie animali	—	—	<p>Ovini: 500 [totale (?)]</p> <p>Bovini e pollame: 450 [totale (?)]</p> <p>Suinetti fino a una settimana prima dello svezamento: 250 mg/giorno [totale (?)]</p> <p>Animali da compagnia: 600 [totale (?)]</p> <p>Altre specie: 750 [totale (?)]</p>	<p>1. L'additivo va incorporato nei mangimi in 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 da inalazione, contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se i rischi non possono essere ridotti a un livello accettabile mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con adeguati dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, della pelle e degli occhi.</p>	4 gennaio 2028
--------	---	---	---	-------------------------	---	---	--	---	----------------

			<p>Per la quantificazione del ferro totale nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES (EN 15510 o EN 15621) oppure — spettrometria di assorbimento atomico, AAS (ISO 6869). <p>Per la quantificazione del ferro totale nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES (EN 15510 o EN 15621) oppure — spettrometria di assorbimento atomico, AAS (ISO 6869) oppure — spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente, ICP-MS (EN 17053). <p>Per la quantificazione del ferro totale nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES (EN 15510 o EN 15621) oppure — spettrometria di assorbimento atomico, AAS (regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C, o ISO 6869) oppure — spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente, ICP-MS (EN 17053). 						
3b106i	—	Chelato di ferro (II) di amminoacidi idrato	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di complesso di ferro (II) di amminoacidi in cui il ferro e gli amminoacidi sono chelati attraverso legami covalenti coordinati, in polvere, con un tenore di ferro del 9-10 % e un tenore minimo di amminoacidi liberi del 18 %.</p>	Tutte le specie animali	—	—	<p>Ovini: 500 [totale (?)]</p> <p>Bovini e pollame: 450 [totale (?)]</p>	1. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela.	4 gennaio 2028»

		<p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Formula chimica: $Fe(x)_{1,3} \cdot nH_2O$, dove x è un qualsiasi amminoacido derivato da fonti di proteine idrolizzate provenienti da piume o piante. Al massimo il 10 % delle molecole supera 1500 Da.</p>				<p>Suinetti fino a una settimana prima dello svezzamento: 250 [totale (?)]</p> <p>Animali da compagnia: 600 [totale (?)]</p> <p>Altre specie: 750 [totale (?)]</p>	<p>2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi da inalazione, contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele, in particolare a causa del tenore di metalli pesanti. Se i rischi non possono essere ridotti a un livello accettabile mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con adeguati dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, della pelle e degli occhi.</p> <p>3. Per gli additivi prodotti mediante idrolisi di proteine animali, l'origine animale (<i>specie avicole</i>) è indicata sull'etichetta dell'additivo e delle premiscele.</p>
		<p><i>Metodi di analisi</i> (1)</p> <p>Per la quantificazione del tenore di amminoacidi liberi nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD) (regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato III, parte F, ed EN ISO 17180). <p>Per la quantificazione del ferro totale nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES (EN 15510 o EN 15621) oppure — spettrometria di assorbimento atomico, AAS (ISO 6869). <p>Per la quantificazione del ferro totale nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES (EN 15510 o EN 15621) oppure — spettrometria di assorbimento atomico, AAS (ISO 6869) oppure — spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente, ICP-MS (EN 17053). 					

			<p>Per la quantificazione del ferro totale nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none">— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES (EN 15510 o EN 15621) oppure— spettrometria di assorbimento atomico, AAS (regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C, o ISO 6869) oppure— spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente, ICP-MS (EN 17053).						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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) La quantità di ferro inerte non va presa in considerazione per il calcolo del tenore totale di ferro dei mangimi (ferro/kg di mangime completo).