

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1795 DELLA COMMISSIONE**del 30 novembre 2020****relativo all'autorizzazione del chelato di ferro di lisina e di acido glutammico 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 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del chelato di ferro di lisina e di acido glutammico. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, di detto regolamento.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del chelato di ferro di lisina e di acido glutammico come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».
- (4) Nei pareri del 4 luglio 2019 ⁽²⁾ e del 25 maggio 2020 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il chelato di ferro di lisina e di acido glutammico non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali e sulla sicurezza dei consumatori. Essa ha inoltre concluso che l'additivo è un irritante per gli occhi, un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie e ha dichiarato un rischio da inalazione per gli utilizzatori dell'additivo. 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 ha inoltre concluso che l'additivo non presenta un rischio aggiuntivo per l'ambiente rispetto ad altri composti di ferro autorizzati e che esso costituisce un'efficace fonte di ferro per tutte le specie animali. 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 dell'additivo dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003, purché siano adottate le pertinenti misure di protezione per gli utilizzatori dell'additivo. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5792.⁽³⁾ EFSA Journal 18(6):6164.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 30 novembre 2020

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.

3b111	-	Chelato di ferro di lisina e di acido glutammico	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Miscela di chelati di ferro con lisina e di chelati di ferro con acido glutammico in un rapporto di 1:1, in polvere, con</p> <p>un tenore di ferro compreso tra il 15 e il 16 %,</p> <p>un tenore di lisina compreso tra il 19 e il 21 %,</p> <p>un tenore di acido glutammico compreso tra il 18,5 e il 21,5 % e</p> <p>un'umidità massima del 3 %</p> <p><i>Caratterizzazione delle sostanze attive</i></p> <p>Formule chimiche:</p> <p>Acido ferro-2,6-diamminoesanoico, sale di cloruro e idrogenosolfato: C₆H₁₇ClFeN₂O₇S</p> <p>Acido ferro-2-amminopentanedioico, sale di sodio e idrogenosolfato: C₅H₁₂FeNNaO₁₀S</p> <p><i>Metodi di analisi</i> (1)</p> <p>Per la quantificazione del tenore di lisina e di acido glutammico nell'additivo per mangimi:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS).</p> <p>Per la dimostrazione della struttura chelata dell'additivo per mangimi:</p> <p>— spettroscopia nel medio infrarosso (MIR) unita alla determinazione del tenore dell'oligoelemento, della lisina e dell'acido glutammico nell'additivo per mangimi.</p>	Tutte le specie animali	-	-	Ovini: 500 (totale (?)). Bovini e pollame: 450 (totale (?)). Suinetti fino a una settimana prima dello svezzamento: 250 mg/giorno (totale (?)). Animali da compagnia: 600 (totale (?)). Altre specie: 750 (totale (?)).	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Il chelato di ferro di lisina e di acido glutammico può essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato. 3. 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 questi 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. 	21.12.2030
-------	---	--	---	-------------------------	---	---	---	---	------------

		<p>Per la quantificazione del totale di ferro nell'additivo per mangimi:</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 (EN 15621). <p>Per la quantificazione del totale di ferro 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 (EN 15621); oppure — spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente, ICP-MS (EN 17053). <p>Per la quantificazione del tenore totale di ferro 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); 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 (EN 15621); 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.