

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1412 DELLA COMMISSIONE****del 27 agosto 2021****relativo all'autorizzazione del chelato di ferro (III) di citrato come additivo per mangimi destinati a suinetti e specie suine minori (titolare dell'autorizzazione: Akeso Biomedical, Inc. USA, rappresentata nell'Unione da Pen & Tec Consulting SLU)****(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 <sup>(1)</sup>, 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 citrato ferrico chelato. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del citrato ferrico chelato come additivo per mangimi destinati a suinetti e specie suine minori (lattanti e svezzati) da classificare nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «altri additivi zootecnici».
- (4) Nei pareri del 12 novembre 2019 <sup>(2)</sup> e del 27 gennaio 2021 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il citrato ferrico chelato non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha concluso che tale additivo dovrebbe essere considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie e della pelle e un potenziale irritante per gli occhi. 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 per mangimi può migliorare i parametri zootecnici nei suinetti svezzati e che tale conclusione può essere estesa ai suinetti lattanti durante il periodo in cui vengono loro somministrati mangimi solidi e, per estrapolazione, a tutte le specie suine minori. 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 del citrato ferrico chelato dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza.
- (6) Al fine di allineare il nome di questa sostanza a quello di altri additivi contenenti ferro già autorizzati, è opportuno sostituire il termine «ferrico» con l'espressione sinonimica «di ferro (III)».
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(11):5916.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(3):6455.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», 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*.

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

Fatto a Bruxelles, il 27 agosto 2021

*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
						mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

**Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (miglioramento dei parametri di rendimento).**

4d22	Akeso Biomedical, Inc. USA, rappresentata nell'Unione da Pen & Tec Consulting SLU	Chelato di ferro (III) di citrato	<p><b>Composizione dell'additivo</b> Chelato di ferro (III) di citrato in polvere, con un tenore minimo di ferro (III) del 15 %, un tenore massimo di ferro del 20 %, un tenore massimo di nichel di 50 ppm, 5-10 % di un microtracciante colorato e un'umidità massima del 10 %.</p> <p><b>Caratterizzazione della sostanza attiva</b> (acido 2-idrossi-1,2,3-propantricarbossilico) ferro (III) Formula chimica: <math>C_6H_5FeO_7</math> Numero CAS: 3522-50-7</p> <p><b>Metodo di analisi</b> <sup>(1)</sup> Per la quantificazione del tenore totale di ferro nell'additivo per mangimi: — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES (EN 15510); oppure</p>	Suinetti e specie suine minori (lattanti e svezzati)	-	550	825	<p>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da 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 questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p> <p>3. L'etichetta dell'additivo e della premiscela deve recare le seguenti indicazioni: — tenore di ferro — tenore di microtracciante.</p>	19.9.2031
------	---	-----------------------------------	--	--	---	-----	-----	--	-----------

			<ul style="list-style-type: none"> <li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES con digestione sotto pressione (EN 15621);</li> <li>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869).</li> </ul> <p>Per la quantificazione del citrato nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografia liquida a scambio ionico ad alta prestazione (HPLC) con rivelatore ultravioletto (UV).</li> </ul> <p>Per la determinazione del tenore aggiunto di chelato di ferro (III) di citrato nelle premiscele, nei mangimi composti e nelle materie prime per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— conteggio delle particelle colorate del microtracciante presenti con un rapporto di massa fisso nell'additivo per mangimi.</li> </ul>					<p>4. La quantità di ferro contenuta nell'additivo deve essere presa in considerazione per il calcolo del tenore totale di ferro nei mangimi completi.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) 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>.