



2024/1055

11.4.2024

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1055 DELLA COMMISSIONE**

**del 10 aprile 2024**

**relativo all'autorizzazione del complesso di ferro(II) e betaina 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 <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) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del complesso di ferro(II) e betaina. 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 complesso di ferro(II) e betaina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «composti di oligoelementi».
- (4) Nel parere del 5 settembre 2023 <sup>(2)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il complesso di ferro(II) e betaina è sicuro per i consumatori e per l'ambiente, purché non siano superati i livelli massimi autorizzati per il ferro totale nei mangimi. L'Autorità ha inoltre concluso che il complesso di ferro(II) e betaina è sicuro per i polli da ingrasso. Tale conclusione può essere estesa a tutte le specie e categorie di animali purché non siano superati i livelli massimi autorizzati nell'UE per il ferro totale nei mangimi. L'Autorità ha concluso che il complesso di ferro(II) e betaina è considerato un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie a causa della presenza di nichel. Esso è irritante per gli occhi ma non irritante per la pelle. L'Autorità ha concluso che la sostanza è efficace quale fonte di ferro per tutte le specie e categorie di animali. L'Autorità non ha ritenuto 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) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il complesso di ferro(II) e betaina soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza. La Commissione conclude altresì che, per motivi di sicurezza, l'additivo debba essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscele. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (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,

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2023;21(9):8250.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Autorizzazione**

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*

**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 10 aprile 2024

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

## ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno			

**Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: composti di oligoelementi.**

3b112	Complesso di ferro(II) e betaina	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Complesso di ferro e betaina con tenore minimo di ferro del 14 % e tenore minimo di betaina del 36 % Nichel: massimo 58 mg/kg Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione delle sostanze attive</i> Nome: catena-[diaqua-solfato-μ2-(trimetilammonio)acetato-ferro(II)] Formula chimica: <math>[\text{Fe}(\text{H}_2\text{O})_2[(\text{CH}_3)_3\text{NCH}_2\text{COO})(\text{SO}_4)]_n</math></p> <p><i>Specifiche:</i> tenore minimo di ferro 14 % tenore minimo di betaina 36 % zolfo 9 %–12 % umidità massima 5 %</p> <p><i>Metodi di analisi</i> <sup>(1)</sup> Per la quantificazione del ferro totale nell'additivo per mangimi:</p> <p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15621 o EN 15510) oppure</p> <p>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (ISO 6869).</p>	Ovini	—	—	500 mg/kg	<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 cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle.</p>	1° maggio 2034
			Bovini	—	—	450 mg/kg		
			Suinetti	Fino a una settimana prima dello svezzamento	—	250 mg/giorno		
			Pollame	—	—	450 mg/kg		
			Animali da compagnia	—	—	600 mg/kg		
			Altre specie animali	—	—	750 mg/kg		

	<p>Per la quantificazione del ferro totale nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15621 o EN 15510) oppure</li><li>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (ISO 6869) oppure</li><li>— spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente (ICP-MS) (EN 17053).</li></ul> <p>Per la quantificazione del ferro totale nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15621 o EN 15510) oppure</li><li>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C, o ISO 6869) oppure</li><li>— spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente (ICP-MS) (EN 17053).</li></ul> <p>Per la quantificazione della betaina nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a indice di rifrazione (HPLC-RI).</li></ul>						
--	---	--	--	--	--	--	--

		<p>Per la quantificazione dello zolfo e del solfato nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15621).</li> </ul> <p>Prova della formazione del complesso di ferro, betaina e solfato <sup>(2)</sup>: diffrazione di raggi X da polveri (XRD).</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_it](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it)

<sup>(2)</sup> Diffratometro Stoe Stadi P, a geometria Guinier con impiego di radiazioni Cu-Kα1 (monocromatore a germanio di tipo Johann) e un rivelatore Stoe imaging con lastre (IP-PSD).