



2024/3162

19.12.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/3162 DELLA COMMISSIONE

del 18 dicembre 2024

relativo all'autorizzazione del chelato di tirosina ferrica come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame da ingrasso, a tutte le specie di pollame allevate per la produzione di uova e ai tacchini e alle specie avicole minori allevati per la riproduzione (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 ⁽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 tirosina ferrica. 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 chelato di tirosina ferrica come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, specie avicole minori da ingrasso, specie avicole minori fino all'inizio della deposizione e tacchini da ingrasso e da allevamento fino all'inizio della deposizione e contiene la richiesta che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nei gruppi funzionali «stabilizzatori della flora intestinale» e «altri additivi zootecnici».
- (4) Nei pareri del 23 gennaio 2019 ⁽²⁾ e del 14 marzo 2024 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il chelato di tirosina ferrica è sicuro per le specie di destinazione, i consumatori e l'ambiente. L'Autorità ha altresì concluso che l'additivo comporta un rischio da inalazione per gli utilizzatori e dovrebbe essere inoltre considerato un irritante per la pelle, per gli occhi e per le mucose. Data la presenza di nichel, il chelato di tirosina ferrica dovrebbe essere considerato anche un sensibilizzante cutaneo e delle vie respiratorie. L'Autorità ha inoltre concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il chelato di tirosina ferrica può migliorare i parametri zootecnici negli uccelli e ridurre di almeno 1 unità log₁₀ la capacità del *Campylobacter* spp. di aderire alle pareti dell'intestino cieco delle specie di destinazione, il che potrebbe comportare una riduzione del rischio di campilobatteriosi umana. L'Autorità ha raccomandato di includere una specifica per il tenore massimo di litio in una potenziale autorizzazione dell'additivo, pur non ritenendo necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali e nell'acqua presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Il 24 luglio 2024 il richiedente ha informato la Commissione che il tenore massimo di nichel nell'additivo è ora fissato a 20 mg di nichel/kg di additivo per mangimi anziché a 50 mg/kg, e che il tenore massimo di litio nell'additivo è ora fissato a 50 mg di litio/kg di additivo per mangimi anziché a 1 200 mg/kg. Il 10 luglio 2024 il richiedente ha inoltre ritirato la domanda per quanto riguarda l'autorizzazione del chelato di tirosina ferrica nel gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale».

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(2):5608.

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22:e8734.

- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il chelato di tirosina ferrica soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso del chelato di tirosina ferrica. 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.
- (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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria di additivi «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», 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 18 dicembre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (riduzione della capacità del <i>Campylobacter</i> spp. di aderire alle pareti dell'intestino cieco)									
4d28	Akeso Biomedical, Inc. USA, rappresentata nell'Unione da Pen & Tec Consulting SLU	Chelato di tirosina ferrica	<p>Composizione dell'additivo Chelato di tirosina ferrica contenente almeno 820 g/kg di tirosina totale, 80 g/kg di ferro e 60 g/kg di azoto totale. 50-100 g/kg di microtracciante colorato di grafite. Impurezze: — Nichel ≤ 20 mg/kg — Litio ≤ 50 mg/kg Forma solida.</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Chelato di tirosina ferrica: — $C_{27}H_{30}FeN_3O_9$ — Numero CAS: 202406-43-7 Prodotto mediante sintesi chimica.</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per la quantificazione del ferro totale nell'additivo per mangimi: — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES (EN 15510); o</p>	Tutte le specie di pollame da ingrasso Tutte le specie di pollame allevate per la produzione di uova Tacchini e specie avicole minori allevati per la riproduzione	—	20	200	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 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 della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	8 gennaio 2035

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (riduzione della capacità del <i>Campylobacter</i> spp. di aderire alle pareti dell'intestino cieco)									
			<p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES (EN 15621) dopo digestione sotto pressione; o</p> <p>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869).</p> <p>Per la determinazione della tirosina nell'additivo per mangimi: metodo della cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione).</p> <p>Per la determinazione del contenuto aggiunto di chelato di tirosina ferrica nelle premiscele e nei mangimi composti: conteggio delle particelle colorate del microtracciante colorato di grafite presenti con un rapporto di massa fisso nell'additivo per mangimi.</p>						
<p>(¹) 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.</p>									