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

(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 dispone l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e stabilisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di detto regolamento prevede che gli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ([2]) siano valutati nuovamente.

(2) I composti di ferro cloruro ferrico esaidrato, ossido ferrico, carbonato ferroso, chelato ferroso di amminoacidi idrato, chelato ferroso di idrato di glicina, fumarato ferroso, solfato ferroso eptaidrato e solfato ferroso monoidrato sono stati autorizzati per un periodo illimitato dai regolamenti della Commissione (CE) n. 1334/2003 ([3]) e (CE) n. 479/2006 ([4]), in conformità alla direttiva 70/524/CEE. Tali sostanze sono state iscritte successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, sono state presentate richieste di rivalutazione delle sostanze cloruro ferrico esaidrato, ossido ferrico, carbonato ferroso, chelato ferroso di amminoacidi idrato, chelato ferroso di idrato di glicina, fumarato ferroso, solfato ferroso eptaidrato e solfato ferroso monoidrato come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Inoltre, a norma dell'articolo 7 di detto regolamento, è stata presentata una richiesta per il ferro destrano come additivo per mangimi destinati a suinetti. I richiedenti hanno chiesto che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi nutrizionali». Le richieste erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) In base a considerazioni scientifiche, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») ha raccomandato nei suoi pareri del 19 giugno 2013 ([5]), 30 gennaio 2014 ([6]), 5 marzo 2014 ([7]), 28 aprile 2014 ([8]) e 27 gennaio 2016 ([9]) di modificare la denominazione «ferrico» in ferro (III) e la denominazione «ferroso» in ferro (II), al fine di evitare possibili equivoci. L'Autorità ha inoltre raccomandato di suddividere il chelato di ferro (II) di amminoacidi, in considerazione delle sue caratteristiche chimiche, nei due gruppi seguenti: chelato di ferro (II) di amminoacidi idrato e chelato di ferro (II) di idrolizzati proteici.

(5) L'Autorità ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, le 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 non

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
([2]) Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).
([3]) Regolamento (CE) n. 1334/2003 della Commissione, del 25 luglio 2003, che modifica le condizioni per l'autorizzazione di una serie di additivi appartenenti al gruppo degli oligoelementi nell'alimentazione degli animali (GU L 187 del 26.7.2003, pag. 11).
([4]) Regolamento (CE) n. 479/2006 della Commissione, del 23 marzo 2006, relativo all'autorizzazione di taluni additivi appartenenti al gruppo dei composti di oligoelementi (GU L 86 del 24.3.2006, pag. 4).
([5]) *EFSA Journal* 2013;11(7):3287.
([6]) *EFSA Journal* 2014;12(2):3566.
([7]) *EFSA Journal* 2014;12(3):3607.
([8]) *EFSA Journal* 2015;13(5):4109.
([9]) *EFSA Journal* 2016;14(2):4396.

hanno effetti nocivi per la salute degli animali, la sicurezza dei consumatori e l'ambiente. In considerazione delle capacità di irritazione cutanea, respiratoria e oculare dovute alla presenza di nichel in tutti i composti di ferro (II) e ferro (III), è opportuno adottare misure di protezione adeguate per la manipolazione degli additivi in questione e le premiscele che li contengono, al fine di evitare che possano comportare rischi per la sicurezza degli utilizzatori.

(6) Nei pareri del 24 gennaio 2017 ([1]), l'Autorità ha concluso che, alle condizioni di impiego proposte, il ferro destrano non ha effetti nocivi per la salute degli animali, la sicurezza dei consumatori e l'ambiente e che non presenta rischi per la sicurezza degli utilizzatori purché siano adottate misure di protezione adeguate.

(7) L'Autorità ha inoltre concluso che le 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, chelato di ferro (II) di idrato di glicina e ferro destrano sono un'efficace fonte di ferro; tuttavia la biodisponibilità del carbonato di ferro (II) varia notevolmente ed è considerata inferiore rispetto a quella del solfato di ferro (II). L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche le relazioni sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentate dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(8) Dalla valutazione 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 per i suinetti risulta che le condizioni di autorizzazione stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono rispettate, tranne per quanto riguarda l'acqua di abbeverata. È quindi opportuno autorizzare l'impiego di tali sostanze secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento e vietarne l'impiego nell'acqua di abbeverata.

(9) In seguito alle nuove autorizzazioni delle sostanze «cloruro ferrico esaidrato», «carbonato ferroso», «chelato ferroso di amminoacidi idrato», «fumarato ferroso», «solfato ferroso eptaidrato», «solfato ferroso monoidrato» e «chelato ferroso di idrato di glicina» rilasciate dal presente regolamento e in seguito al rifiuto dell'autorizzazione dell'«ossido ferrico», le voci relative a tali sostanze nei regolamenti (CE) n. 479/2006 e (CE) n. 1334/2003 dovrebbero essere soppresse.

(10) Dato che nei pareri del 24 maggio 2016 ([2]) l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla sicurezza dell'ossido ferrico per le specie bersaglio, l'additivo e i mangimi che lo contengono dovrebbero essere ritirati dal mercato il più rapidamente possibile. Per motivi pratici è tuttavia opportuno prevedere un periodo transitorio limitato per il ritiro dal mercato dei prodotti in questione, al fine di consentire agli operatori di ottemperare in modo adeguato all'obbligo di ritiro.

(11) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione per le sostanze cloruro ferrico esaidrato, carbonato ferroso, chelato ferroso di amminoacidi idrato, chelato ferroso di idrato di glicina, fumarato ferroso, solfato ferroso eptaidrato e solfato ferroso monoidrato autorizzate dai regolamenti (CE) n. 1334/2003 e (CE) n. 479/2006, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.

(12) 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

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi», sono autorizzate come additivi per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

([1]) *EFSA Journal* 2017;15(2):4701.
([2]) *EFSA Journal* 2016;14(6):4508.

Articolo 2

Condizioni di impiego particolari

Le sostanze specificate nell'allegato e autorizzate come additivi appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi» non possono essere usate nell'acqua di abbeverata.

Articolo 3

Rifiuto dell'autorizzazione

L'autorizzazione dell'ossido ferrico è negata e la sostanza non può più essere usata come additivo per mangimi nutrizionale.

Articolo 4

Modifica del regolamento (CE) n. 1334/2003

Nell'allegato del regolamento (CE) n. 1334/2003, alla voce E1 relativa all'elemento Ferro-Fe, sono soppressi i seguenti additivi, le relative formule chimiche e descrizioni: «Cloruro ferrico, esaidrato», «Carbonato ferroso», «Chelato ferroso di amminoacidi, idrato», «Fumarato ferroso», «Solfato ferroso, eptaidrato», «Solfato ferroso, monoidrato» e «Ossido ferrico».

Articolo 5

Modifica del regolamento (CE) n. 479/2006

Nell'allegato del regolamento (CE) n. 479/2006 è soppressa la voce E1 relativa all'additivo «Chelato ferroso di idrato di glicina».

Articolo 6

Misure transitorie

1. Le sostanze «cloruro ferrico esaidrato», «carbonato ferroso», «chelato ferroso di amminoacidi idrato», «chelato ferroso di idrato di glicina», «fumarato ferroso», «solfato ferroso eptaidrato», «ossido ferrico» e «solfato ferroso monoidrato» autorizzate dai regolamenti (CE) n. 1334/2003 e (CE) n. 479/2006 e le premiscele che contengono tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 4 luglio 2018 in conformità alle norme applicabili prima del 4 gennaio 2018, possono continuare ad essere immesse sul mercato e impiegate fino a esaurimento delle scorte esistenti.

2. La materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti le sostanze di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 4 gennaio 2019 in conformità alle norme applicabili prima del 4 gennaio 2018, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino a esaurimento delle scorte esistenti, se sono destinati ad animali da produzione alimentare.

3. La materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti le sostanze di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 4 gennaio 2020 in conformità alle norme applicabili prima del 4 gennaio 2018, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino a esaurimento delle scorte esistenti, se sono destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 7

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 14 dicembre 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER