

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 ⁽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 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 ⁽²⁾ e del 27 gennaio 2021 ⁽³⁾ 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,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5916.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6455.