

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/896 DELLA COMMISSIONE
dell'8 giugno 2016
relativo all'autorizzazione dei tartrati di sodio e ferro come additivi 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 ⁽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) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di autorizzazione dei tartrati di sodio e ferro. Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Detta domanda riguarda l'autorizzazione dei tartrati di sodio e ferro come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi tecnologici».
- (4) Nel parere del 30 aprile 2015 ⁽²⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il preparato in questione non ha un effetto nocivo sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che il preparato può essere efficace come antiagglomerante nel sale. L'Autorità non ritiene che siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione dei tartrati di sodio e ferro dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «antiagglomeranti», è autorizzato come additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(5):4114.

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

Fatto a Bruxelles, l'8 giugno 2016

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodi di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
					minimo mg di sostanza attiva/kg di NaCl	massimo mg di sostanza attiva/kg di NaCl		
11534	Tartrati di sodio e ferro	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparazione di prodotti di complessazione di tartrati di sodio con cloruro di ferro (III) in soluzione acquosa ≤ 35 % (in peso)</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Prodotto di complessazione di ferro (III) con acido D(+)-, L(-)- e meso-2,3-diidrossibutandioico</p> <p>Rapporto: ferro e meso-tartrato 1:1</p> <p>Rapporto: ferro e totale di isomeri di tartrato 1:1,5</p> <p>Numero CAS: 1280193-05-9</p> <p>$\text{Fe}(\text{OH})_2\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_6\text{Na}$</p> <p>Cloruro: ≤ 25 %</p> <p>Ossalati: ≤ 1,5 % espressi in acido ossalico</p> <p>Ferro: ≥ 8 % ferro (III)</p> <p><i>Metodo di analisi (1)</i></p> <p>Quantificazione del meso-tartrato e dei tartrati D(-), L(+) nell'additivo per mangimi:</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore di indice di rifrazione (HPLC-RI);</p> <p>quantificazione del tenore totale di ferro nell'additivo per mangimi:</p> <p>— spettroscopia di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) — EN 15510; o</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. L'additivo va utilizzato solo in NaCl (cloruro di sodio).</p> <p>2. Dose minima raccomandata: 26 mg di tartrati di sodio e ferro/kg di NaCl (equivalente a 3 mg di ferro/kg di NaCl).</p> <p>3. Dose massima raccomandata: 106 mg di tartrati di sodio e ferro/kg di NaCl.</p>	29 giugno 2026

Additivi tecnologici: antiagglomeranti.

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodi di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di NaCl			
		<p>— spettroscopia di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) — EN 15621; o</p> <p>— spettroscopia di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) — EN 11885; o</p> <p>— spettrometria ad assorbimento atomico (AAS) — EN 6869; o</p> <p>— spettrometria ad assorbimento atomico (AAS) — regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione ⁽²⁾; e</p> <p>quantificazione del tenore totale di sodio nell'additivo per mangimi:</p> <p>— spettroscopia di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) — EN 15510; o</p> <p>— spettroscopia di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) — EN 15621; o</p> <p>— spettroscopia di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) — EN 11885; o</p> <p>— spettrometria ad assorbimento atomico (AAS) — EN 6869; e</p> <p>quantificazione del tenore totale di cloruro nell'additivo per mangimi:</p> <p>— titrimetria — regolamento (CE) n. 152/2009 o ISO 6495.</p>						

(1) 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>

(2) Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1).