REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 803/2013 DELLA COMMISSIONE

del 22 agosto 2013

relativo all'autorizzazione dell'acido folico 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 ([1]), in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 dispone che gli additivi destinati all'alimentazione animale siano soggetti a un'autorizzazione e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 del summenzionato regolamento contempla la rivalutazione degli additivi autorizzati in forza della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ([2]).

(2) L'acido folico è stato autorizzato a tempo indeterminato a norma della direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali in quanto sostanza appartenente al gruppo «vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite». Successivamente detto prodotto è stato inserito nel registro degli additivi per mangimi dell'Unione europea come prodotto esistente, 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, è stata presentata una domanda di rivalutazione dell'acido folico come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che venga classificato nella categoria «additivi nutrizionali». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti richiesti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) Nel suo parere del 24 aprile 2012 ([3]) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che l'acido folico, alle condizioni d'impiego proposte per i mangimi, non ha effetti dannosi sulla salute degli animali e dei consumatori e non dovrebbe presentare rischi supplementari per l'ambiente. L'Autorità ha altresì concluso che la sostanza non presenta rischi per la sicurezza degli utilizzatori purché si adottino misure di protezione adeguate. 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 dell'acido folico dimostra che le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. Di conseguenza può essere autorizzato l'impiego di tale sostanza secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.

(6) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'immediata applicazione delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per lo smaltimento delle scorte esistenti dell'additivo nonché delle premiscele e dei mangimi composti che lo contengono, come autorizzato dalla direttiva 70/524/CEE.

(7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

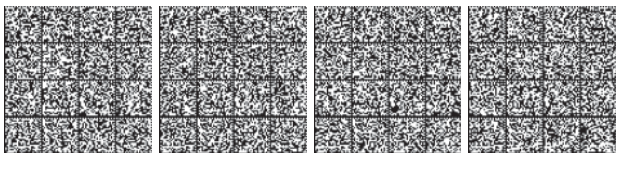
Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze a effetto analogo chimicamente ben definite», è autorizzato come additivo per l'alimentazione animale alle condizioni stabilite nell'allegato.

Articolo 2

Il preparato di cui all'allegato e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 12 marzo 2014 in conformità alla normativa applicabile prima del 12 settembre 2013 possono continuare ad essere commercializzati ed impiegati fino a esaurimento delle scorte.

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
([2]) GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.
([3]) *The EFSA Journal* 2012; 10(5):2674.



Articolo 3

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 22 agosto 2013

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	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 nutrizionali. Gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite									
3a316	—	Acido folico	*Composizione dell'additivo* Preparato di acido folico in forma solida *Caratterizzazione della sostanza attiva* Nome: acido folico Formula chimica: $C_{19}H_{19}N_7O_6$ Numero CAS: 59-30-3 Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: non meno del 96 % di acido folico, base anidra Criteri di purezza: Farmacopea europea, 6a edizione 01/2008/0067 *Metodo di analisi* (1) — Determinazione del contenuto totale di acido folico negli additivi per mangimi e nelle premiscele: cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa, utilizzando un rivelatore UV (RP-HPLC-UV). — Determinazione del contenuto totale di folati (compreso l'acido folico aggiunto) negli alimenti e nell'acqua: analisi microbiologica, basata sul metodo EN 14131 CEN convalidato da una prova interlaboratorio.	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Se il preparato contiene un additivo tecnologico o materie prime per mangimi per le quali è stabilito un tenore massimo o che sono soggetti ad altre limitazioni, il produttore dell'additivo trasmette tale informazione agli acquirenti. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela occorre indicare le condizioni di magazzinaggio. 3. L'acido folico può essere somministrato anche nell'acqua da bere. 4. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione per l'apparato respiratorio, gli occhi e la cute durante la manipolazione.	12 settembre 2023

(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx