

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/724 DELLA COMMISSIONE**del 5 maggio 2015****relativo all'autorizzazione di acetato di retinile, palmitato di retinile e propionato di retinile 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. L'articolo 10 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) La vitamina A è stata autorizzata per un periodo illimitato a norma della direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Successivamente detto prodotto è stato inserito nel registro degli additivi per mangimi 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 della vitamina A sotto forma di acetato di retinile, palmitato di retinile e propionato di retinile e dei loro preparati come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e, conformemente all'articolo 7 dello stesso regolamento, di un nuovo impiego nell'acqua di abbeverata. Il richiedente ha chiesto che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi nutrizionali». Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel suo parere del 12 dicembre 2012 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego nei mangimi proposte, l'acetato di retinile, il palmitato di retinile e il propionato di retinile non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente.
- (5) L'Autorità ha inoltre concluso che l'acetato di retinile, il palmitato di retinile e il propionato di retinile sono efficaci fonti di vitamina A e che non presentano rischi per la sicurezza degli utilizzatori. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione dell'acetato di retinile, del palmitato di retinile e del propionato di retinile dimostra che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte, tranne per quanto riguarda l'acqua di abbeverata. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tali sostanze nei mangimi secondo le modalità specificate nell'allegato del presente regolamento. È opportuno fissare tenori massimi di vitamina A indipendentemente dalla sua forma. La vitamina A non dovrebbe essere somministrata direttamente nell'acqua di abbeverata poiché un'ulteriore via di somministrazione aumenterebbe il rischio per i consumatori. L'autorizzazione di acetato di retinile, palmitato di retinile e propionato di retinile come additivi nutrizionali appartenenti al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze a effetto analogo chimicamente ben definite» dovrebbe pertanto essere negata per quanto riguarda l'impiego in acqua. Tale divieto non si applica all'uso di tali additivi in mangimi composti successivamente somministrati nell'acqua.
- (7) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (8) 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⁾ GUL 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⁾ EFSA Journal 2013;11(1):3037.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, provitamine e sostanze a effetto analogo chimicamente ben definite», sono autorizzate come additivi per l'alimentazione animale alle condizioni stabilite nell'allegato stesso.

Articolo 2

L'autorizzazione di acetato di retinile, palmitato di retinile e propionato di retinile come additivi appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze a effetto analogo chimicamente ben definite» è negata per l'impiego in acqua.

Articolo 3

Le sostanze specificate nell'allegato e le premiscele contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 26 novembre 2015 in conformità alle norme applicabili prima del 26 maggio 2015, possono continuare a essere immesse sul mercato e impiegate fino a esaurimento delle scorte esistenti.

I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 26 maggio 2015 in conformità alle norme applicabili prima del 26 maggio 2016, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino a esaurimento delle scorte esistenti se sono destinati ad animali da produzione alimentare.

I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 26 maggio 2017 in conformità alle norme applicabili prima del 26 maggio 2015, 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 4

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 5 maggio 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione				
						minimo	massimo						
3a672a	—	«Acetato di retinile» o «Vitamina A»	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Acetato di retinile</p> <p>Ossido di trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Acetato di retinile</p> <p>C₂₉H₅₀O₂</p> <p>N. CAS: 127-47-9</p> <p>Acetato di retinile, in forma solida, prodotto mediante sintesi chimica.</p> <p>Criteri di purezza: min. 95 % (min. 2,76 MU/g).</p> <p><i>Metodi di analisi</i> (1)</p> <p>Per la determinazione della vitamina A nell'additivo per mangimi: cromatografia su strato sottile e rivelatore UV (TLC-UV) (Farmacopea europea 6a edizione, monografia 0217).</p> <p>Per la determinazione della vitamina A nelle premiscele e nei mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa (RP-HPLC) con rivelatore UV o a fluorescenza — regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (2).</p>	Suinetti (lattanti e svezzati)	—	—	16 000	1. L'additivo è incorporato nei mangimi mediante premiscela.	26 maggio 2025				
										Suini da ingrasso	—	6 500	2. L'acetato di retinile può essere immesso sul mercato e impiegato come additivo costituito da un preparato.
										Scrofe	—	12 000	3. Per quanto riguarda il contenuto, come indicato sull'etichetta deve essere usata la seguente equivalenza: 1UI = 0,344 µg di acetato di retinile.
										Altri suini	—	—	4. La miscela di acetato di retinile, palmitato di retinile o propionato di retinile non deve superare il tenore massimo per specie e categoria.
										Polli e specie avicole minori	≤ 14 giorni	—	5. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela occorre indicare le condizioni di magazzino e di stabilità.
										Tacchini	> 14 giorni	—	6. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione respiratoria, guanti e occhiali di sicurezza.
											≤ 28 giorni	—	
											> 28 giorni	—	
										Altro pollame	—	—	10 000
										Vacche da latte e vacche da riproduzione		—	9 000
Vitelli da allevamento	4 mesi	—	16 000										
Altri vitelli e vacche	—	—	25 000										

Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, provitamine e sostanze a effetto analogo chimicamente ben definite.

Numero di identificazione dell'additivo	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
3a672b		«Palmitato di retinile» o «Vitamina A»	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Palmitato di retinile</p> <p>Ossido di trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg di additivo</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>Palmitato di retinile</p> <p>$C_{36}H_{60}O_2$</p> <p>N. CAS: 79-81-2</p> <p>Palmitato di retinile, in forma solida e liquida, prodotto mediante sintesi chimica: min. 90 % o 1,64 MUJ/g.</p>	Agnelli e capretti da allevamento	≤ 2 mesi	—	16 000	<p>1. L'additivo è incorporato nei mangimi mediante premiscela.</p> <p>2. Il palmitato di retinile può essere immesso sul mercato e impiegato come additivo costituito da un preparato.</p> <p>3. Per quanto riguarda il contenuto, come indicato sull'etichetta deve essere usata la seguente equivalenza: 1UI = 0,5458 µg di palmitato di retinile.</p>	26 maggio 2025
				> 2 mesi	—	—			
				Bovini, ovini e caprini da ingrasso	—	—	10 000		
				Altri bovini, ovini e caprini	—	—	—		
				Mammiferi	—	—	Solo nei mangimi d'allattamento: 25 000		
				Altre specie animali	—	—	—		
				Suineti (lattanti e svezzati)	—	—	16 000		
				Suini da ingrasso	—	—	6 500		
				Scrofe	—	—	12 000		
				Altri suini	—	—	—		
Polli e specie avicole minori	≤ 14 giorni	—	20 000						
> 14 giorni	—	10 000							

Numero di identificazione dell'additivo	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
						UI di vitamina A/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<p><i>Metodi di analisi</i> (1)</p> <p>Per la determinazione della vitamina A nell'additivo per mangimi: cromatografia su strato sottile e rivelatore UV (TLC-UV) (Farmacopea europea 6a edizione, monografia 0217).</p> <p>Per la determinazione della vitamina A nelle premiscele e nei mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa (RP-HPLC) con rivelatore UV o a fluorescenza — regolamento (CE) n. 152/2009.</p>	Tacchini	≤ 28 giorni	—	20 000	<p>4. La miscela di acetoato di retinile, palmitato di retinile o propionato di retinile non deve superare il tenore massimo per specie e categoria.</p> <p>5. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela occorre indicare le condizioni di magazzinaggio e di stabilità.</p> <p>6. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione respiratoria, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	
		Altro pollame		—	—	10 000			
		Vacche da latte e vacche da riproduzione		—	—	9 000			
		Vitelli da allevamento		4 mesi	—	16 000			
		Altri vitelli e vacche		—	—	25 000			
		Agnelli e capretti da allevamento		≤ 2 mesi	—	16 000			
				> 2 mesi	—	—			
		Bovini, ovini e caprini da ingrasso		—	—	10 000			
		Altri bovini, ovini e caprini		—	—	—			
		Mammiferi		—	—	Solo nei mangimi d'allattamento: 25 000			
		Altre specie animali	—	—	—				

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
3a672c		«Propionato di retinile» o «Vitamina A»	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Propionato di retinile</p> <p>Ossido di trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg di additivo</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>Propionato di retinile</p> <p>$C_{23}H_{34}O_2$</p> <p>N. CAS: 7069-42-3</p> <p>Propionato di retinile, in forma liquida, prodotto mediante sintesi chimica: min. 95 % o 2,64 MIU/g.</p> <p>Metodi di analisi (*)</p> <p>Per la determinazione della vitamina A nell'additivo per mangimi: cromatografia su strato sottile e rivelatore UV (TLC-UV) (Farmacopea europea 6a edizione, monografia 0217).</p> <p>Per la determinazione della vitamina A nelle premiscele e nei mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa (RP-HPLC) con rivelatore UV o a fluorescenza — regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione.</p>	Suineti (lattanti e svezzati)	—	—	16 000	<p>1. L'additivo è incorporato nei mangimi mediante premiscela.</p> <p>2. Il propionato di retinile può essere immesso sul mercato e impiegato come additivo costituito da un preparato.</p> <p>3. Per quanto riguarda il contenuto, come indicato sull'etichetta deve essere usata la seguente equivalenza: 1UI = 0,3585 µg di propionato di retinile.</p> <p>4. La miscela di acetato di retinile, palmitato di retinile o propionato di retinile non deve superare il tenore massimo per specie e categoria.</p> <p>5. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela occorre indicare le condizioni di magazzino e stabilità.</p> <p>6. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione respiratoria, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	26 maggio 2025
				Suini da ingrasso	—	—	6 500		
				Scrofe	—	—	12 000		
				Altri suini	—	—	—		
				Polli e specie avicole minori	≤ 14 giorni	—	20 000		
					> 14 giorni	—	10 000		
				Tacchini	≤ 28 giorni	—	20 000		
					> 28 giorni	—	10 000		
				Altro pollame	—	—	10 000		
				Vacche da latte e vacche da riproduzione	—	—	9 000		
				Vitelli da allevamento	4 mesi	—	16 000		
				Altri vitelli o vacche	—	—	25 000		
				Agnelli e capretti da allevamento	≤ 2 mesi	—	16 000		
					> 2 mesi	—	—		

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
				Bovini, ovini e caprini da ingrasso	—	—	10 000		
				Altri bovini, ovini e caprini	—	—	—		
				Mammiferi	—	—	Solo nei mangimi d'allattamento: 25 000		
				Altre specie animali	—	—	—		

(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: <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).