

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1060 DELLA COMMISSIONE**del 2 luglio 2015****relativo all'autorizzazione di betaina anidra e cloridrato di betaina 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 betaina anidra e il cloridrato di betaina sono stati autorizzati a tempo indeterminato a norma della direttiva 70/524/CEE come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Detti prodotti sono stati successivamente inseriti 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 tre domande di rivalutazione della betaina anidra, del cloridrato di betaina e dei preparati contenenti tali sostanze come additivi per mangimi per tutte le specie animali e, conformemente all'articolo 7 dello stesso regolamento, per un nuovo impiego nell'acqua di abbeverata. I richiedenti hanno chiesto che tali additivi siano classificati nella categoria «*additivi nutrizionali*». Dette domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) La decisione 2007/692/CE della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato l'immissione in commercio della barbabietola da zucchero geneticamente modificata KM-ØØØH 71-4 e dei mangimi da essa ottenuti. A norma dell'articolo 9, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1831/2003, l'autorizzazione della betaina anidra prodotta a partire dalla barbabietola da zucchero geneticamente modificata KM-ØØØH 71-4 deve includere il nome del titolare dell'autorizzazione «Trouw Nutritional International B.V.» e l'identificatore unico attribuito all'organismo geneticamente modificato (OGM).
- (5) Nei suoi pareri del 17 e del 18 aprile 2013 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni di impiego nei mangimi proposte, la betaina anidra e il cloridrato di betaina non hanno effetti dannosi per la salute degli animali, per la salute umana o per l'ambiente.
- (6) L'Autorità ha inoltre concluso che la betaina anidra e il cloridrato di betaina sono potenzialmente efficaci per tutte le specie animali. L'Autorità ha anche concluso che le sostanze 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 verificato anche la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali e nell'acqua presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (7) Dalla valutazione della betaina anidra e del cloridrato di betaina risulta che le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. L'impiego di tali sostanze dovrebbe pertanto essere autorizzato, come specificato nell'allegato del presente regolamento. È opportuno stabilire tenori massimi raccomandati per la betaina anidra e per il cloridrato di betaina nella supplementazione di mangimi e acqua di abbeverata.

⁽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⁾ Decisione 2007/692/CE della Commissione del 24 ottobre 2007 che, in forza del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, autorizza l'immissione in commercio di alimenti e mangimi prodotti a partire dalla barbabietola da zucchero geneticamente modificata H7-1 (KM-ØØØH71-4)(GUL 283 del 27.10.2007, pag. 69).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(5):3209, EFSA Journal 2013; 11(5):3210 ed EFSA Journal 2013; 11(5):3211.

- (8) 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.
- (9) La barbabietola da zucchero KM-ØØØH 71-4 è autorizzata per l'utilizzo nella produzione di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi per un periodo di 10 anni a decorrere dalla data di notifica della decisione 2007/692/CE. Tale decisione è stata notificata ai titolari dell'autorizzazione il 23 ottobre 2007. Il periodo di validità dell'autorizzazione della betaina anidra prodotta a partire dalla barbabietola da zucchero KM-ØØØH 71-4 come additivo per mangimi non dovrebbe superare il periodo di validità dell'autorizzazione della barbabietola da zucchero KM-ØØØH 71-4.
- (10) 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

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

1. Le sostanze specificate nell'allegato e le premiscele contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 23 gennaio 2016 in conformità alle norme applicabili prima del 23 luglio 2015, possono continuare a essere immesse sul mercato e impiegate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 23 luglio 2016 in conformità alle norme applicabili prima del 23 luglio 2015, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino a esaurimento delle scorte esistenti se sono destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 23 luglio 2017 in conformità alle norme applicabili prima del 23 luglio 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 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 2 luglio 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		
3a920	—	Betaina anidra	<p>Composizione dell'additivo: Betaina anidra</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Betaina $C_5H_{11}NO_2$ Numero CAS: 107-43-7</p> <p>Betaina anidra, prodotta mediante sintesi chimica o mediante estrazione dalla melassa di barbabietole da zucchero o vinacce sottoprodotti della produzione di zucchero.</p> <p>Criteri di purezza: betaina anidra (forma solida) min. 97 % (su base anidra); Betaina anidra forma liquida, min. 47 %.</p> <p>Metodo di analisi (*) Per la determinazione della betaina anidra nell'additivo, nelle pre-miscele, nei mangimi e nell'acqua: metodo della cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a indice di rifrazione (HPLC-RI).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. La betaina anidra può essere immessa sul mercato e impiegata come additivo in forma di preparato.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele occorre indicare le condizioni di magazzinaggio e di stabilità.</p> <p>3. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeverata.</p> <p>4. Si raccomanda di non eccedere i seguenti livelli di supplementazione: 2 000 mg di betaina/kg di mangime completo, con un tasso di umidità del 12 %, o 1 000 mg di betaina/l di acqua di abbeverata per pollame, 700 mg betaina/l di acqua di abbeverata per suini e 250 mg betaina/l di acqua di abbeverata per vitelli da allevamento.</p> <p>5. Se si ricorre alla supplementazione con betaina simultaneamente nei mangimi e nell'acqua di abbeverata, è opportuna una certa prudenza per non superare complessivamente i livelli raccomandati, tenendo conto dei livelli intrinseci nel mangime.</p> <p>6. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti di sicurezza.</p>	23.7.2025

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

Numero di identificazione dell'additivo	Nome 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 mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o mg di sostanza attiva/l d'acqua	massimo		
3a921	Trouw Nutrition International B. V.	Betaina anidra prodotta a partire da barbabietola da zucchero geneticamente modificata.	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Betaina anidra</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Betaina</p> <p>$C_5H_{11}NO_2$</p> <p>Numero CAS: 107-43-7</p> <p>Betaina anidra, in forma solida, prodotta mediante estrazione dalla barbabietola da zucchero geneticamente modificata KM-ØØØH71-4.</p> <p>Criteri di purezza: min. 97 % (su base anidra).</p> <p><i>Metodo di analisi (*)</i></p> <p>Per la determinazione della betaina anidra nell'additivo, nelle pre-miscele, nei mangimi e nell'acqua: metodo della cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a indice di rifrazione (HPLC-RI).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. La betaina anidra può essere immessa sul mercato e impiegata come additivo in forma di preparato.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele occorre indicare le condizioni di magazzinaggio e di stabilità.</p> <p>3. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeverata.</p> <p>4. Si raccomanda di non eccedere i seguenti livelli di supplementazione: 2 000 mg di betaina/kg di mangime completo, con un tasso di umidità del 12 %, o 1 000 mg di betaina/l di acqua di abbeverata per pollame, 700 mg betaina/l di acqua di abbeverata per suini e 250 mg betaina/l di acqua di abbeverata per vitelli da allevamento.</p> <p>5. Se si ricorre alla supplementazione con betaina simultaneamente nei mangimi e nell'acqua di abbeverata, è opportuna una certa prudenza per non superare complessivamente i livelli raccomandati, tenendo conto dei livelli intrinseci nel mangime.</p> <p>6. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti di sicurezza.</p>	23.10.2017

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 mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o mg di sostanza attiva/l d'acqua	massimo		
3a925	—	Cloridrato di betaina	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Cloridrato di betaina</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cloridrato di betaina</p> <p>Formula chimica: $C_5H_{11}NO_2 \cdot HCl$</p> <p>Numero CAS: 590-46-5</p> <p>Cloridrato di betaina, in forma solida, prodotto mediante sintesi chimica.</p> <p>Criteri di purezza: min. 98 % (su base anidra).</p> <p><i>Metodo di analisi (*)</i></p> <p>— Per la determinazione del cloridrato di betaina nell'additivo per mangimi:</p> <p>1. titolazione con acido perclorico (US Pharmacopeia, cloridrato di betaina, monografia 31.); oppure</p> <p>2. metodo della cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a indice di rifrazione (HPLC-RI).</p> <p>— Per la determinazione del cloridrato di betaina nelle premiscele, nei mangimi e nell'acqua: metodo della cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a indice di rifrazione (HPLC-RI).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. La betaina anidra può essere immessa sul mercato e impiegata come additivo in forma di preparato.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele occorre indicare le condizioni di magazzinaggio e di stabilità.</p> <p>3. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeverata.</p> <p>4. Si raccomanda di non eccedere i seguenti livelli di supplementazione: 2 000 mg di betaina/kg di mangime completo, con un tasso di umidità del 12 %, o 1 000 mg di betaina/l di acqua di abbeverata per pollame, 700 mg betaina/l di acqua di abbeverata per suini e 250 mg betaina/l di acqua di abbeverata per vitelli da allevamento.</p> <p>5. Se si ricorre alla supplementazione con betaina simultaneamente nei mangimi e nell'acqua di abbeverata, è opportuna una certa prudenza per non superare complessivamente i livelli raccomandati, tenendo conto dei livelli intrinseci nel mangime.</p> <p>6. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti di sicurezza.</p>	23.7.2025

(*) 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/eur/feed-additives/evaluation-reports>