

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/723 DELLA COMMISSIONE

del 5 maggio 2015

relativo all'autorizzazione della biotina 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) La biotina 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 dell'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 due domande di rivalutazione della biotina e dei preparati a base di biotina per tutte le specie animali e, conformemente all'articolo 7 dello stesso regolamento, di un nuovo impiego nell'acqua di abbeveramento. 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) Nei suoi pareri del 16 ottobre 2012 e del 17 ottobre 2012 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni di impiego nei mangimi e nell'acqua di abbeveramento proposte, la biotina non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che la biotina sintetica è considerata un'efficace fonte di biotina nell'alimentazione degli animali e che non presenta 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 e nell'acqua di abbeveramento presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione della biotina dimostra che le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale sostanza secondo le modalità specificate nell'allegato del presente regolamento.
- (6) 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.
- (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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

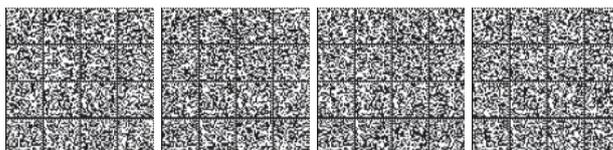
## Articolo 1

La sostanza di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, provitamine e sostanze a effetto analogo chimicamente ben definite», è autorizzata come additivo per l'alimentazione animale alle condizioni stabilite nell'allegato stesso.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012;10(11):2925; EFSA Journal 2012;10(11):2926.



*Articolo 2*

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima del 26 novembre 2015 in conformità delle norme applicabili prima del 26 maggio 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 la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 26 novembre 2015 in conformità delle 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 da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 26 maggio 2017 in conformità delle 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.

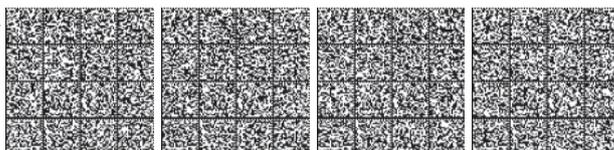
*Articolo 3*

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 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 minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o mg di sostanza attiva/l d'acqua			
3a880	—	Biotina	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Biotina</p> <p>Sostanza attiva</p> <p>D-(+)-biotina</p> <p><math>C_{10}H_{16}N_2O_3S</math></p> <p>— N. CAS: 58-85-5</p> <p>— Biotina, in forma solida, prodotta mediante sintesi chimica.</p> <p>— Criteri di purezza: min. 97 %</p> <p><i>Metodo di analisi (*)</i></p> <p>Per la determinazione della D-(+)-biotina nell'additivo per mangimi: test di titolazione potenziometrica e identificazione per rotazione ottica (Farmacopea europea 6ª edizione, metodo 01/2008:1073).</p> <p>Per la determinazione della D-(+)-biotina nelle premiscele e nei mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa associata a spettrometria di massa (RP-HPLC-MS/MS).</p> <p>Per la determinazione della D-(+)-biotina nell'acqua: analisi microbiologica [Farmacopea statunitense 21, 3° supplemento, metodo (88) 1986].</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. La biotina può essere immessa sul mercato e impiegata come additivo costituito da un preparato.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela occorre indicare le condizioni di magazzino e stabilità.</p> <p>3. Per motivi di sicurezza: indossare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio durante la manipolazione.</p> <p>4. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveramento.</p>	26 maggio 2025

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

(\*) 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>

