

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1492 DELLA COMMISSIONE**del 21 agosto 2017****relativo all'autorizzazione del colecalciferolo 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 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 detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Il colecalciferolo è stato autorizzato per un periodo illimitato dalla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Successivamente detto additivo 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 del medesimo, sono state presentate tre domande relative alla rivalutazione del colecalciferolo come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e, conformemente all'articolo 7 del summenzionato regolamento, all'uso di tale sostanza nell'acqua di abbeverata. I richiedenti hanno chiesto che tale additivo fosse classificato nella categoria «additivi nutrizionali». Tali domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nei suoi pareri del 13 novembre 2012 ⁽³⁾, del 20 giugno 2013 ⁽⁴⁾, del 30 gennaio 2014 ⁽⁵⁾ e del 25 gennaio 2017 ⁽⁶⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso nei mangimi proposte, il colecalciferolo non ha effetti dannosi sulla salute animale, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità è inoltre pervenuta alla conclusione che il colecalciferolo è una fonte efficace di vitamina D₃.
- (5) L'Autorità ha concluso nei suoi pareri che, per alcune formulazioni della vitamina D₃, è possibile che i lavoratori siano esposti a livelli elevati di vitamina D₃ mediante inalazione. La vitamina D₃ inalata è altamente tossica e l'esposizione alle sue polveri è nociva. Si dovrebbero pertanto adottare misure di protezione adeguate. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha inoltre sottoposto a verifica 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) Dalla valutazione del colecalciferolo emerge che le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte, fatta eccezione per l'acqua di abbeverata. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza nei mangimi secondo le modalità specificate nell'allegato del presente regolamento. Per il colecalciferolo dovrebbero essere stabiliti tenori massimi. Il colecalciferolo non dovrebbe essere somministrato direttamente nell'acqua di abbeverata, poiché un'ulteriore via di somministrazione aumenterebbe il rischio per i consumatori e gli animali. L'autorizzazione del colecalciferolo come additivo nutrizionale appartenente al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite» dovrebbe pertanto essere negata per quanto riguarda l'uso nell'acqua. Tale divieto non si applica a detta sostanza quando è usata 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 del colecalciferolo, è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.

⁽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* 2012; 10(12):2968.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2013; 11(7):3289.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2014; 12(2):3568.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2017; 15(3):4713.

- (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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite», è autorizzata come additivo per mangimi per l'alimentazione animale alle condizioni stabilite nell'allegato stesso.

Articolo 2

Rifiuto dell'autorizzazione

L'autorizzazione del calciferolo come additivo appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze a effetto analogo chimicamente ben definite» è negata per l'uso nell'acqua di abbeverata.

Articolo 3

Misure transitorie

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscelate contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima dell'11 marzo 2018 in conformità delle norme applicabili prima dell'11 settembre 2017, possono continuare a essere immesse sul mercato e usate 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 dell'11 settembre 2018 in conformità delle norme applicabili prima dell'11 settembre 2017, possono continuare a essere immessi sul mercato e usati 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 dell'11 settembre 2019 in conformità delle norme applicabili prima dell'11 settembre 2017, possono continuare a essere immessi sul mercato e usati fino a esaurimento delle scorte esistenti, se sono destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 4

Entrata in vigore

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 21 agosto 2017

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 |
|---|---------------------------------------|----------|---|-------------------------------|-------------|--|----------------|--------------------|------------------------------------|
| | | | | | | UI o mg di colecalciferolo (1)/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %. | | | |

Categoria degli additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite

| | | | | | | | | | |
|--------------|---|--|--|----------------------------------|--|--|----------------------|---|-------------------|
| 3a671 | — | «Colecalciferolo» o «Vitamina D ₃ » | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Colecalciferolo</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Colecalciferolo</p> <p>C₂₇H₄₄O</p> <p>Numero CAS: 67-97-0</p> <p>Colecalciferolo in forma solida e di resina, prodotto per sintesi chimica.</p> <p>Criteri di purezza:</p> <p>min. 80 % (colecalciferolo e precolecalciferolo) e max. 7 % (tachisterolo).</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (2)</p> <p>— Per la determinazione della vitamina D₃ nell'additivo per mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione abbinata a rivelazione UV (HPLC-UV, 254 nm) — Farmacopea europea, metodo 01/2008:0574,0575,0598.</p> | Suini | | | 2 000 UI 0,05 mg | <p>1. La vitamina D₃ può essere immessa sul mercato e utilizzata come additivo costituito da un preparato.</p> <p>2. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione e stabilità.</p> <p>4. Tenore massimo della combinazione di 25-idrossicolecalciferolo e colecalciferolo per kg di mangime completo:</p> <p>— ≤ 0,125 mg (1) (equivalenti a 5 000 UI di vitamina D₃) per i polli da ingrasso e i tacchini da ingrasso,</p> <p>— ≤ 0,080 mg per altro pollame,</p> <p>— ≤ 0,050 mg per i suini.</p> <p>5. Non è consentito l'uso simultaneo di vitamina D₂.</p> | 11 settembre 2027 |
| | | | | Sostituti del latte per suinetti | | | 10 000 UI 0,25 mg | | |
| | | | | Bovini | | | 4 000 UI 0,1 mg | | |
| | | | | Sostituti del latte per vitelli | | | 10 000 UI 0,25 mg | | |
| | | | | Ovini | | | 4 000 UI 0,1 mg | | |
| | | | | Polli da ingrasso | | | 5 000 UI 0,125 mg | | |
| | | | | Tacchini | | | 5 000 UI 0,125 mg | | |
| | | | | Altro pollame | | | 3 200 UI 0,080 mg | | |
| | | | | Equini | | | 4 000 UI 0,1 mg | | |
| | | | | Specie ittiche | | | 3 000 UI 0,075 mg | | |
| Altre specie | | | 2 000 UI 0,05 mg | | | | | | |

| 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 o mg di coledaliferolo ⁽¹⁾ /kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %. | | | |
| | | | <p>— Per la determinazione della vitamina D₃ nelle premiscele: cromatografia liquida ad alta prestazione abbinata a rivelazione UV a 265 nm (HPLC-UV)- VDLUFA 1997, Methodenbuch, metodo 13.8.1.</p> <p>— Per la determinazione della vitamina D₃ nei mangimi:</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione abbinata a rivelazione UV a 265 nm (HPLC-UV)- VDLUFA 1997, Methodenbuch, metodo 13.8.1, o</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa abbinata a rivelazione UV a 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.</p> <p>— Per la determinazione della vitamina D₃ nell'acqua: cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa abbinata a rivelazione UV a 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.</p> | | | | | 6. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative atte ad affrontare gli effetti molto pericolosi derivanti dall'inalazione di vitamina D ₃ per gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Laddove i rischi associati a tali effetti molto pericolosi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, comprendenti mezzi di protezione dell'apparato respiratorio. | |

⁽¹⁾ 40 UI di coledaliferolo = 0,001 mg di coledaliferolo.

⁽²⁾ 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>