II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 795/2013 DELLA COMMISSIONE

del 21 agosto 2013

relativo all'autorizzazione del cloruro di colina quale additivo nei mangimi per animali di tutte le specie

(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 prevede l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale nonché le condizioni e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 del suddetto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio [2].

(2) Il cloruro di colina è stato autorizzato a tempo indeterminato a norma della direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinato a tutte le specie animali in quanto sostanza appartenente al gruppo «vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite». Detto prodotto è stato successivamente inserito nel registro degli additivi per mangimi dell'Unione europea 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 regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione del cloruro di colina 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 in conformità dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) Nel parere del 6 settembre 2011 [3] l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il cloruro di colina, 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; ha inoltre concluso che la sostanza non presenta rischi per la sicurezza degli utilizzatori purché si adottino misure di protezione adeguate. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo alla commercializzazione. Essa ha altresì verificato 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 del cloruro di colina dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. L'impiego di questa sostanza può essere pertanto autorizzato 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 stesso.

Articolo 2

Il preparato di cui all'allegato e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima dell'11 marzo 2014 in conformità della normativa applicabile prima dell'11 settembre 2013 possono continuare a essere commercializzati e 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] *EFSA Journal*, 2011; 9(9):2353.

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 21 agosto 2013

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

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	Scadenza dell'autorizzazione
						mg/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze a effetto analogo chimicamente ben definite									
3a890	—	Cloruro di colina	*Composizione dell'additivo* Preparato di cloruro di colina, solido e liquido *Caratterizzazione della sostanza attiva* Nome: Cloruro di colina Formula chimica: $C_5H_{14}ClNO$ Numero CAS: 67-48-1 Prodotto mediante sintesi chimica Criteri di purezza: min. 99 %, base anidra *Metodo di analisi* (1) Per la determinazione del cloruro di colina nell'additivo, nelle premiscele, nei mangimi e nell'acqua: cromatografia ionica con rivelatore a conducibilità (IC-CD)	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Nel caso in cui il preparato contenga un additivo tecnologico o materie prime per mangimi per i quali è fissato un tenore massimo o che siano soggetti ad altre restrizioni il fabbricante dell'additivo per mangimi è tenuto a informarne i clienti. 2. Nelle istruzioni per l'uso degli additivi e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e di stabilità. 3. Il cloruro di colina può essere somministrato nell'acqua da bere. 4. Le istruzioni d'uso specificate sull'etichetta dei mangimi per pollame e suini contenenti cloruro di colina dovranno riportare la dicitura: «Evitare l'uso simultaneo con acqua da bere addizionata con cloruro di colina». 5. Si raccomanda di non eccedere i livelli supplementari di 1 000 mg di cloruro di colina/kg di mangime completo per pollame e suini. 6. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione per l'apparato respiratorio, gli occhi e la cute durante la manipolazione.	11 settembre 2023

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