REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1103 DELLA COMMISSIONE

dell'8 luglio 2015

relativo all'autorizzazione del beta-carotene 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 tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ([2]).

(2) Il beta-carotene è stato autorizzato per un periodo illimitato a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali ed è successivamente 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, è stata presentata una domanda di rivalutazione del beta-carotene e dei suoi preparati come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato 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 23 maggio 2012 ([3]) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego nei mangimi proposte, il beta-carotene non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che il beta-carotene è utilizzato per la sintesi del retinolo in quasi tutte le specie (i gatti, nello specifico, non sono stati in grado di utilizzare il beta-carotene per la sintesi del retinolo) 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 presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) La valutazione del beta-carotene dimostra che le condizioni di autorizzazione di cui all'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 mangimi per l'alimentazione animale alle condizioni stabilite nell'allegato stesso.

([1]) GU L 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(6):2737*.

Articolo 2

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima del 29 gennaio 2016 in conformità delle norme applicabili prima del 29 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 la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 29 luglio 2016 in conformità alle norme applicabili prima del 29 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 la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 29 luglio 2017 in conformità alle norme applicabili prima del 29 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, l'8 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 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 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, provitamine e sostanze a effetto analogo chimicamente ben definite.									
3a160(a)		Beta-carotene	*Composizione dell'additivo* Beta-carotene Ossido di trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg di additivo *Caratterizzazione della sostanza attiva* Beta-carotene $C_{40}H_{56}$ Numero CAS: 7235-40-7 Beta-carotene, in forma solida, prodotto mediante fermentazione o sintesi chimica. Ceppi usati per la fermentazione: *Blakeslea trispora* Thaxter slant XCPA 07-05-1 (CGMCC [1] 7.44) e XCPA 07-05-2 (CGMCC 7.45). Criteri di purezza: — (Tenore) min. 96 % del totale dei coloranti (sostanza secca) espressi come beta-carotene. — Carotenoidi diversi dal beta-carotene ≤ 3 % del totale dei coloranti. *Metodo di analisi* [2] Per la determinazione di beta-carotene nell'additivo per mangimi: metodo spettrofotometrico (Farmacopea europea 1069).	Tutte le specie animali	—	—		1. Il beta-carotene può essere immesso sul mercato e utilizzato come additivo costituito da un preparato. 2. Nei mangimi d'allattamento per vitelli si raccomanda un tenore massimo di 50 mg di beta-carotene/kg di mangime d'allattamento. 3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela occorre indicare le condizioni di magazzinaggio e di stabilità. 4. Per motivi di sicurezza: indossare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio durante la manipolazione.	29 luglio 2025

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 %			
			Per la determinazione di beta-carotene nelle premiscele e nei mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa (RP-HPLC) associata a rilevatore UV.						

(1) China General Microbiological Culture Collection Center.
(2) 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