

**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 <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 detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (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 <sup>(3)</sup>, del 20 giugno 2013 <sup>(4)</sup>, del 30 gennaio 2014 <sup>(5)</sup> e del 25 gennaio 2017 <sup>(6)</sup> 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 D<sub>3</sub>.
- (5) L'Autorità ha concluso nei suoi pareri che, per alcune formulazioni della vitamina D<sub>3</sub>, è possibile che i lavoratori siano esposti a livelli elevati di vitamina D<sub>3</sub> mediante inalazione. La vitamina D<sub>3</sub> 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.

<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(12):2968.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013; 11(7):3289.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2014; 12(2):3568.<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2017; 15(3):4713.