



### Sommario

#### II Atti non legislativi

##### REGOLAMENTI

- ★ Regolamento delegato (UE) 2019/7 della Commissione, del 30 ottobre 2018, che modifica il regolamento (UE) n. 1031/2010 per quanto riguarda la messa all'asta di 50 milioni di quote non assegnate della riserva stabilizzatrice del mercato a favore del fondo per l'innovazione, e al fine di registrare una piattaforma d'asta designata dalla Germania <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/8 della Commissione, del 3 gennaio 2019, relativo all'autorizzazione dell'analogo idrossilato di metionina e del suo sale di calcio come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali <sup>(1)</sup> ..... 6
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/9 della Commissione, del 3 gennaio 2019, relativo all'autorizzazione della betaina anidra come additivo per mangimi destinati agli animali da produzione alimentare, ad eccezione dei conigli <sup>(1)</sup> ..... 10
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/10 della Commissione, del 3 gennaio 2019, relativo all'autorizzazione di un preparato di una miscela naturale di illite-montmorillonite-caolinite come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali <sup>(1)</sup> ..... 13
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/11 della Commissione, del 3 gennaio 2019, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 come additivo per mangimi destinati a scrofe, suinetti lattanti, suinetti svezzati e suini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional products Ltd., rappresentata da DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) e recante modifica dei regolamenti (CE) n. 252/2006, (CE) n. 943/2005 e (CE) n. 1200/2005 <sup>(1)</sup> ..... 17
- ★ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/12 della Commissione, del 3 gennaio 2019, relativo all'autorizzazione dell'L-arginina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali <sup>(1)</sup> ..... 21

<sup>(1)</sup> Testo rilevante ai fini del SEE.



## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2019/7 DELLA COMMISSIONE

del 30 ottobre 2018

**che modifica il regolamento (UE) n. 1031/2010 per quanto riguarda la messa all'asta di 50 milioni di quote non assegnate della riserva stabilizzatrice del mercato a favore del fondo per l'innovazione, e al fine di registrare una piattaforma d'asta designata dalla Germania**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 2003, che istituisce un sistema per lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra nell'Unione e che modifica la direttiva 96/61/CE del Consiglio <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 3 *quinqüies*, paragrafo 3, l'articolo 10, paragrafo 4, e l'articolo 10 *bis*, paragrafo 8,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2003/87/CE istituisce un fondo destinato a fornire sostegno finanziario all'innovazione nelle tecnologie a basse emissioni di carbonio nel territorio dell'Unione, mettendo a disposizione 400 milioni di quote del volume totale di quote per il periodo compreso tra il 2021 e il 2030 nell'ambito del sistema di scambio di quote di emissioni dell'UE (il «fondo per l'innovazione»). Inoltre, 50 milioni di quote non assegnate della riserva stabilizzatrice del mercato dovrebbero integrare le eventuali entrate restanti dai 300 milioni di quote disponibili nel periodo dal 2013 al 2020 di cui alla decisione 2010/670/UE della Commissione <sup>(2)</sup> e dovrebbero essere utilizzate tempestivamente a favore del fondo per l'innovazione prima del 2021.
- (2) Al fine di assicurare che il fondo per l'innovazione sia in grado di fornire sostegno prima del 2021, è necessario monetizzare i 50 milioni di quote destinate al fondo per l'innovazione mediante aste conformi alle regole e alle modalità delle aste condotte sulla piattaforma d'asta comune stabilite dal regolamento (UE) n. 1031/2010 della Commissione <sup>(3)</sup>.
- (3) Per ridurre gli oneri amministrativi in capo agli Stati membri e migliorare l'efficienza generale, il volume di 50 milioni di quote a favore del fondo per l'innovazione dovrebbe essere aggiunto ai volumi di quote da mettere all'asta nel 2020 sulla piattaforma d'asta comune dagli Stati membri che al 1° gennaio 2018 partecipavano all'azione comune in applicazione dell'articolo 26 del regolamento (UE) n. 1031/2010 della Commissione.
- (4) Gli Stati membri partecipanti dovrebbero mettere all'asta la rispettiva quota dei 50 milioni di quote a favore del fondo per l'innovazione tramite i propri responsabili del collocamento. Per ricevere i proventi dell'asta destinati al fondo per l'innovazione, ciascun responsabile del collocamento dovrebbe designare, entro il 1° ottobre 2019, un conto bancario di responsabile del collocamento nel quale saranno versati tali proventi. I responsabili del

<sup>(1)</sup> GUL 275 del 25.10.2003, pag. 32.

<sup>(2)</sup> Decisione 2010/670/UE della Commissione, del 3 novembre 2010, che definisce i criteri e le misure per il finanziamento di progetti dimostrativi su scala commerciale mirati alla cattura e allo stoccaggio geologico del CO<sub>2</sub> in modo ambientalmente sicuro, nonché di progetti dimostrativi relativi a tecnologie innovative per le energie rinnovabili nell'ambito del sistema di scambio delle quote di emissioni dei gas a effetto serra nella Comunità istituito dalla direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 290 del 6.11.2010, pag. 39).

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) n. 1031/2010 della Commissione, del 12 novembre 2010, relativo ai tempi, alla gestione e ad altri aspetti della vendita all'asta delle quote di emissioni dei gas a effetto serra a norma della direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un sistema per lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra nella Comunità (GU L 302 del 18.11.2010, pag. 1).

collocamento possono designare il proprio conto bancario esistente già designato per i proventi delle aste spettanti al loro Stato membro, un altro conto bancario designato di responsabile del collocamento e specificamente dedicato ai proventi della vendita all'asta a favore del fondo per l'innovazione oppure il conto bancario designato di responsabile del collocamento di un altro responsabile del collocamento di uno Stato membro che metterà all'asta le quote a favore del fondo per l'innovazione.

- (5) I responsabili del collocamento designati per condurre l'asta dei 50 milioni di quote a favore del fondo per l'innovazione dovrebbero assicurare che i proventi d'asta a favore del fondo per l'innovazione siano versati sul conto ad essi notificato dalla Commissione ai fini del fondo, al più tardi 15 giorni dopo la fine del mese in cui sono stati generati.
- (6) Il responsabile del collocamento può dedurre dai proventi d'asta, prima di versarli, eventuali oneri supplementari imputabili a titolo di spese di detenzione nel conto bancario designato di responsabile del collocamento e di spese di versamento. Prima della prima deduzione e di qualsiasi modifica degli oneri, lo Stato membro del responsabile del collocamento dovrebbe notificare alla Commissione e a tutti gli altri Stati membri l'importo e la giustificazione degli oneri supplementari che il responsabile del collocamento intende dedurre.
- (7) Attualmente l'articolo 61 del regolamento (UE) n. 1031/2010 dispone che la piattaforma d'asta annunci i risultati dettagliati di ciascuna asta e simultaneamente notifichi agli aggiudicatari i rispettivi risultati. Tuttavia, a causa del livello di dettaglio, i risultati dell'asta che devono essere annunciati non possono essere pubblicati simultaneamente alla notifica dei singoli risultati agli aggiudicatari. Al fine di allineare questa disposizione alle prassi del mercato e di evitare gli abusi di mercato, la piattaforma d'asta può pubblicare, prima dell'annuncio degli altri dettagli del risultato dell'asta, il volume delle quote messe all'asta e il prezzo di aggiudicazione, in modo che queste informazioni siano pubblicate simultaneamente alla notifica dei singoli risultati agli aggiudicatari. Gli altri risultati dell'asta dovrebbero essere annunciati non oltre 15 minuti dalla chiusura del periodo d'offerta.
- (8) Il regolamento (UE) n. 1031/2010 consente agli Stati membri non partecipanti all'azione comune di cui all'articolo 26, paragrafi 1 e 2, di designare una piattaforma propria per la vendita della loro parte del volume di quote di cui ai capi II e III della direttiva 2003/87/CE. La designazione di tali piattaforme d'asta è subordinata alla loro registrazione nell'allegato III, in conformità dell'articolo 30, paragrafo 5, terzo comma, del medesimo regolamento.
- (9) Conformemente all'articolo 30, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 1031/2010, la Germania ha informato la Commissione della decisione di non partecipare all'azione comune di cui all'articolo 26, paragrafi 1 e 2, del medesimo regolamento, e di designare invece una propria piattaforma.
- (10) Il 12 aprile 2018 la Germania ha notificato alla Commissione l'intenzione di designare European Energy Exchange AG in qualità di piattaforma di cui all'articolo 30, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1031/2010, per un periodo massimo di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento. Il periodo di vigenza, la base giuridica della designazione e le condizioni e gli obblighi applicabili a European Energy Exchange AG in qualità di piattaforma d'asta per la Germania per tale periodo dovrebbero essere registrati nell'allegato III del regolamento (UE) n. 1031/2010.
- (11) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 1031/2010.
- (12) Al fine di garantire la prevedibilità e l'organizzazione tempestiva delle aste a cura della piattaforma d'asta che dev'essere designata dalla Germania, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore con urgenza,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

Il regolamento (UE) n. 1031/2010 è così modificato:

- (1) all'articolo 10 è aggiunto il paragrafo 5 seguente:

«5. Il volume delle quote di cui al capo III della direttiva 2003/87/CE da mettere all'asta nel 2020 include anche il volume di 50 milioni di quote non assegnate della riserva stabilizzatrice del mercato di cui all'articolo 10 *bis*, paragrafo 8, secondo comma, della direttiva. Tali quote sono suddivise in parti uguali tra gli Stati membri che al 1° gennaio 2018 partecipavano all'azione comune in applicazione dell'articolo 26, paragrafo 1, del presente regolamento e sono aggiunte al volume delle quote da mettere all'asta per ciascuno di essi. Il volume di 50 milioni di quote è in linea di principio distribuito uniformemente tra le aste bandite nel 2020.»;

(2) l'articolo 23 è sostituito dal seguente:

«Articolo 23

#### **Funzioni del responsabile del collocamento**

1. Il responsabile del collocamento:

- a) mette all'asta il volume di quote che ciascuno Stato membro da cui è designato intende vendere;
- b) riceve i proventi delle aste spettanti a ciascuno Stato membro da cui è designato;
- c) versa i proventi delle aste spettanti a ciascuno Stato membro da cui è designato.

2. Il responsabile del collocamento di ciascuno Stato membro che mette all'asta quote in applicazione dell'articolo 10, paragrafo 5, riceve i proventi della vendita all'asta di tali quote sul conto bancario di responsabile del collocamento da esso designato entro il 1° ottobre 2019 per il ricevimento dei pagamenti dovuti a norma dell'articolo 10, paragrafo 5. Il responsabile del collocamento assicura che i proventi d'asta siano versati sul conto notificatogli dalla Commissione ai fini dell'articolo 10 bis, paragrafo 8, della direttiva 2003/87/CE, al più tardi 15 giorni dopo la fine del mese in cui sono stati generati. Il responsabile del collocamento può dedurre, prima di versarli, eventuali oneri supplementari imputabili a titolo di spese di detenzione e versamento dei proventi d'asta, a condizione che il suo Stato membro ne abbia notificato alla Commissione e a tutti gli altri Stati membri l'importo e la giustificazione.»;

(3) all'articolo 61, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. In applicazione del paragrafo 1 la piattaforma d'asta annuncia almeno i seguenti risultati di ogni asta:

- a) volume delle quote messe all'asta;
- b) prezzo di aggiudicazione dell'asta in euro;
- c) volume totale delle offerte presentate;
- d) numero totale di offerenti e numero degli aggiudicatari;
- e) in caso di annullamento dell'asta, aste alle quali sarà trasferito il volume di quote;
- f) proventi complessivi della vendita all'asta;
- g) ripartizione dei proventi tra gli Stati membri nel caso delle piattaforme d'asta designate in applicazione dell'articolo 26, paragrafi 1 o 2.»;

(4) all'articolo 61, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Contemporaneamente all'annuncio dei risultati di ogni asta in applicazione del paragrafo 2, lettere a) e b), la piattaforma d'asta notifica a ciascun aggiudicatario, attraverso i propri sistemi:

- a) il numero totale di quote che devono essergli assegnate;
- b) quali delle sue eventuali offerte a pari prezzo sono state selezionate con metodo casuale;
- c) il pagamento da effettuare in euro o nella valuta di uno Stato membro non appartenente alla zona euro, a scelta dell'offerente, purché il sistema di compensazione o il sistema di regolamento sia in grado di trattare la valuta nazionale in questione;
- d) la data entro la quale occorre effettuare il pagamento, in fondi disponibili, nel conto bancario designato del responsabile del collocamento.»;

(5) l'allegato III è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

#### *Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il 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 30 ottobre 2018

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO

All'allegato III del regolamento (UE) n. 1031/2010 è aggiunta la seguente parte 5:

<b>«Piattaforme d'asta designate dalla Germania»</b>		
5	Piattaforma	European Energy Exchange AG (EEX)
	Base giuridica	Articolo 30, paragrafo 1
	Periodo di vigenza della designazione	Da non prima del 5 gennaio 2019 per un periodo massimo di cinque anni fino al 4 gennaio 2024, fatto salvo l'articolo 30, paragrafo 5, secondo comma.
	Condizioni	L'ammissione alle aste non dipende dall'adesione o dalla partecipazione al mercato secondario organizzato da EEX o da qualsiasi altra sede di negoziazione gestita da EEX o da terzi.
	Obblighi	<ol style="list-style-type: none"><li>Entro due mesi dal 5 gennaio 2019 EEX presenta alla Germania la propria strategia di uscita. La strategia di uscita non pregiudica gli obblighi di EEX stabiliti nel contratto concluso con la Commissione e gli Stati membri in applicazione dell'articolo 26 e i diritti della Commissione e degli Stati membri in questione ai sensi di tale contratto.</li><li>La Germania notifica alla Commissione qualsiasi modifica sostanziale dei rapporti contrattuali con EEX notificati alla Commissione il 12 aprile 2018.».</li></ol>

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/8 DELLA COMMISSIONE****del 3 gennaio 2019****relativo all'autorizzazione dell'analogo idrossilato di metionina e del suo sale di calcio 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.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'analogo idrossilato di metionina e del suo sale di calcio come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione dell'analogo idrossilato di metionina e del suo sale di calcio come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».
- (4) Nel parere del 20 febbraio 2018 <sup>(2)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'analogo idrossilato di metionina e il suo sale di calcio non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente.
- (5) L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è una fonte efficace di metionina per tutte le specie animali e che, sebbene la degradazione ruminale dell'additivo nei ruminanti sia inferiore a quella della DL-metionina, l'additivo dovrebbe essere protetto dalla degradazione nel rumine.
- (6) L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche 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.
- (7) La valutazione dell'additivo in questione dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (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 «aminoacidi, loro sali e analoghi», è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

*Articolo 2***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2018;16(3):5198.



Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 gennaio 2019

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

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/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			

**Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi**

3c310	—	Analogo idrossilato di metionina e suo sale di calcio	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di analogo idrossilato di metionina e sale di calcio dell'analogo idrossilato di metionina con un tenore minimo di analogo idrossilato di metionina dell'88 % e un tenore minimo di calcio dell'8 %.</p> <p><i>Caratterizzazione delle sostanze attive</i></p> <p>Analogo idrossilato di metionina</p> <p>Denominazione IUPAC: 2-hydroxy-4-(methylthio)butanoic acid</p> <p>Numero CAS: 583-91-5</p> <p>Formula chimica: <math>C_5H_{10}O_3S</math></p> <p>Sale di calcio dell'analogo idrossilato di metionina</p> <p>Denominazione IUPAC: 2-hydroxy-4-(methylthio)butanoic acid, calcium salt</p> <p>Numero CAS: 4857-44-7</p> <p>Formula chimica: <math>(C_5H_9O_3S)_2Ca</math></p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per la determinazione dell'analogo idrossilato di metionina nell'additivo:</p> <p>— titrimetria, titolazione potenziometrica in seguito a reazione di ossido-riduzione.</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele, in particolare a causa dell'effetto corrosivo per la pelle e gli occhi. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui guanti e occhiali di sicurezza.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>3. L'etichetta dell'additivo e della premiscela reca la seguente indicazione: «Tenore di analogo idrossilato di metionina».</p>	24 gennaio 2029
-------	---	---	--	-------------------------	---	---	---	---	-----------------

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/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
			<p>Per la determinazione dell'analogo idrossilato di metionina in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografia liquida ad alta prestazione e rilevazione fotometrica (HPLC-UV).</li> </ul> <p>Per la determinazione del calcio totale nell'additivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spettrometria di assorbimento atomico, AAS (EN ISO 6869) o</li> <li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES (EN 15510) o</li> <li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione, ICP-AES (EN 15621).</li> </ul>					<p>4. L'etichettatura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti in cui è stato incorporato l'additivo contiene, nell'elenco degli additivi, informazioni riguardanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— il nome dell'additivo,</li> <li>— la quantità aggiunta di analogo idrossilato di metionina.</li> </ul>	

(<sup>1</sup>) 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>

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/9 DELLA COMMISSIONE****del 3 gennaio 2019****relativo all'autorizzazione della betaina anidra come additivo per mangimi destinati agli animali da produzione alimentare, ad eccezione dei conigli****(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.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione della betaina anidra. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Tale domanda riguarda l'autorizzazione della betaina anidra come additivo per mangimi destinati agli animali da produzione alimentare, da classificare nel gruppo funzionale di additivi «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite». Il richiedente ha successivamente ritirato la domanda per i conigli.
- (4) Nel parere del 12 giugno 2018 <sup>(2)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la betaina anidra non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. Essa ha concluso che la betaina anidra ha una funzione nutritiva ed è una fonte di betaina che può essere efficace in tutte le specie animali.
- (5) L'Autorità ha inoltre osservato che la forma solida può generare polveri e perciò non si può escludere un'esposizione per inalazione. Essa ha inoltre dichiarato che la betaina anidra dovrebbe essere considerata pericolosa in caso di inalazione, irritante per la pelle, gli occhi e le membrane mucose e sensibilizzante della pelle. Di conseguenza è opportuno adottare adeguate misure di protezione per la manipolazione della betaina anidra in forma solida.
- (6) L'Autorità ha concluso che la forma liquida della betaina anidra contiene un'elevata percentuale di materiale sconosciuto e quindi non è possibile trarre conclusioni in merito alla sua sicurezza. È pertanto opportuno autorizzare solo la forma solida.
- (7) L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche 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.
- (8) La valutazione della betaina anidra dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (9) 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 nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2018;16(7):5335

---

*Articolo 2***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 3 gennaio 2019

*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 tenore di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite</b>									
3a921i	AB Vista Iberia S.L.	Betaina anidra prodotta da barbabietola da zucchero geneticamente modificata	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Betaina anidra</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Betaina C5H11NO2 Numero CAS: 107-43-7</p> <p>Betaina anidra, in forma solida cristallina, prodotta mediante estrazione da barbabietola da zucchero KM-ØØØH71-4 geneticamente modificata</p> <p>Criteri di purezza: min. 97 % (su base anidra)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup> Per la determinazione della betaina anidra (espressa in betaina totale) nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e negli alimenti per animali: metodo della cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a indice di rifrazione (HPLC-RI).</p>	Animali da produzione di alimenti, ad eccezione dei conigli	—	—		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La betaina anidra può essere immessa sul mercato e utilizzata come additivo in forma di preparato.</li> <li>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e di stabilità al trattamento termico.</li> <li>3. L'etichetta dell'additivo e della premiscela reca la seguente indicazione: «Si raccomanda di non superare il livello di 2 000 mg di betaina per kg di mangime completo (con un tenore di umidità del 12 %).</li> <li>4. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.</li> </ol>	4 agosto 2028

<sup>(1)</sup> 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>

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/10 DELLA COMMISSIONE****del 3 gennaio 2019****relativo all'autorizzazione di un preparato di una miscela naturale di illite-montmorillonite-caolinite 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.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di una miscela naturale di illite-montmorillonite-caolinite. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Tale domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di una miscela naturale di illite-montmorillonite-caolinite, come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi tecnologici».
- (4) Nei pareri del 1° dicembre 2015 <sup>(2)</sup>, del 5 luglio 2017 <sup>(3)</sup> e del 5 luglio 2018 <sup>(4)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di una miscela naturale di illite-montmorillonite-caolinite non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che il preparato è efficace come legante e antiagglomerante. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche 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 preparato di una miscela naturale di illite-montmorillonite-caolinite dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) 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*

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e ai gruppi funzionali «leganti» e «antiagglomeranti», è autorizzato come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate nell'allegato.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2016; 14(1):4342.

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2017; 15(7):4940.

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal* 2018; 16(7):5387.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 gennaio 2019

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---



ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	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 additivo per kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
<b>Additivi tecnologici: leganti</b>								
1g599	Illite-montmorillonite-caolinite	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di una miscela naturale di illite-montmorillonite-caolinite, con un tenore minimo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 40 % di illite</li> <li>— 10 % di montmorillonite</li> <li>— 8 % di caolinite</li> </ul> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Illite:</p> <p>numero CAS: 106958-53-6</p> $K(Al,Fe)_2AlSi_3O_{10}(OH)_2 \cdot H_2O$ <p>Montmorillonite:</p> <p>numero CAS: 1318-93-0</p> $Nax[Al_2-xMgxSi_4O_{10}(OH)_2]$ <p>Caolinite:</p> <p>numero CAS: 1318-74-7</p> $Al_2(OH)_4(SiO_5)$ <p>Ferro (strutturale) 10 % in media</p> <p>Esente da amianto</p> <p><i>Metodo di analisi (1)</i></p> <p>Caratterizzazione dell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— diffrazione dei raggi X (XRD) in combinazione con</li> <li>— fluorescenza a raggi X (XRF)</li> </ul>	<p>Polli da ingrasso e specie avicole minori da ingrasso</p> <p>Bovini da ingrasso e specie minori di ruminanti da ingrasso</p> <p>Suini da ingrasso e suinetti svezzati</p>	—	5 000	50 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</li> <li>2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio.</li> <li>3. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele che lo contengono reca la seguente indicazione: «L'additivo illite-montmorillonite-caolinite è ricco di ferro (inerte)».</li> <li>4. Nei diversi usi la quantità totale di illite-montmorillonite-caolinite nel mangime completo non può superare il livello massimo consentito per la specie o la categoria di animali in questione.</li> <li>5. Le istruzioni per l'uso recano la seguente indicazione: <ul style="list-style-type: none"> <li>— «Evitare l'uso contemporaneo di macrolidi somministrati per via orale».</li> </ul> </li> </ol>	24 gennaio 2029
			Tutte le altre specie e categorie di animali	—	5 000	20 000		

Numero di identificazione dell'additivo	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 additivo per kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
<b>Additivi tecnologici: antiagglomeranti</b>								
1g599	Illite-montmorillonite-caolinite	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di una miscela naturale di illite-montmorillonite-caolinite, con un tenore minimo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 40 % di illite</li> <li>— 10 % di montmorillonite</li> <li>— 8 % di caolinite</li> </ul> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Illite:</p> <p>numero CAS: 106958-53-6</p> <p><math>K(Al,Fe)_2AlSi_3O_{10}(OH)_2 \cdot H_2O</math></p> <p>Montmorillonite:</p> <p>numero CAS: 1318-93-0</p> <p><math>Nax[(Al_2-xMgx)Si_4O_{10}(OH)_2]</math></p> <p>Caolinite:</p> <p>numero CAS: 1318-74-7</p> <p><math>Al_2(OH)_4(SiO_5)</math></p> <p>Ferro (strutturale) 10 % in media</p> <p>Esente da amianto</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Caratterizzazione dell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— diffrazione dei raggi X (XRD) in combinazione con</li> <li>— fluorescenza a raggi X (XRF)</li> </ul>	<p>Polli da ingrasso e specie avicole minori da ingrasso</p> <p>Bovini da ingrasso e specie minori di ruminanti da ingrasso</p> <p>Suini da ingrasso e suinetti svezzati</p>	—	5 000	50 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</li> <li>2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio.</li> <li>3. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele che lo contengono reca la seguente indicazione: «L'additivo illite-montmorillonite-caolinite è ricco di ferro (inerte)».</li> <li>4. Nei diversi usi la quantità totale di illite-montmorillonite-caolinite nel mangime completo non può superare il livello massimo consentito per la specie o la categoria di animali in questione.</li> <li>5. Le istruzioni per l'uso recano la seguente indicazione: <ul style="list-style-type: none"> <li>— «Evitare l'uso contemporaneo di macrolidi somministrati per via orale».</li> </ul> </li> </ol>	24 gennaio 2029
		Tutte le altre specie e categorie di animali	—	5 000	20 000			

<sup>(1)</sup> 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>.

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/11 DELLA COMMISSIONE****del 3 gennaio 2019****relativo all'autorizzazione di un preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 come additivo per mangimi destinati a scrofe, suinetti lattanti, suinetti svezzati e suini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional products Ltd., rappresentata da DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) e recante modifica dei regolamenti (CE) n. 252/2006, (CE) n. 943/2005 e (CE) n. 1200/2005****(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) In conformità alla direttiva 70/524/CEE, il preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 è stato autorizzato per un periodo illimitato dal regolamento (CE) n. 252/2006 della Commissione <sup>(3)</sup> come additivo per mangimi destinati a suinetti, dal regolamento (CE) n. 943/2005 della Commissione <sup>(4)</sup> per mangimi destinati a suini da ingrasso e dal regolamento (CE) n. 1200/2005 della Commissione <sup>(5)</sup> per mangimi destinati a scrofe. Tale preparato è stato iscritto successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'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, è stata presentata una domanda di rivalutazione del preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 come additivo per mangimi destinati a scrofe, suinetti svezzati, suinetti lattanti e suini da ingrasso. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nei pareri del 17 giugno 2015 <sup>(6)</sup> e del 21 febbraio 2018 <sup>(7)</sup>, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha ritenuto che l'additivo può migliorare i parametri produttivi nei suinetti lattanti, suinetti svezzati, suini da ingrasso e scrofe. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche 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 preparato di *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'uso di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) I regolamenti (CE) n. 252/2006, (CE) n. 943/2005 e (CE) n. 1200/2005 dovrebbero pertanto essere modificati di conseguenza.

<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> Regolamento (CE) n. 252/2006 della Commissione, del 14 febbraio 2006, relativo alle autorizzazioni permanenti di taluni additivi negli alimenti per animali e all'autorizzazione provvisoria di nuovi impieghi di taluni additivi già autorizzati negli alimenti per animali (GUL 44 del 15.2.2006, pag. 3).

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 943/2005 della Commissione, del 21 giugno 2005, relativo all'autorizzazione permanente di alcuni additivi nell'alimentazione degli animali (GUL 159 del 22.6.2005, pag. 6).

<sup>(5)</sup> Regolamento (CE) n. 1200/2005 della Commissione, del 26 luglio 2005, concernente l'autorizzazione permanente di taluni additivi per mangimi e l'autorizzazione provvisoria del nuovo uso di un additivo già autorizzato nei mangimi (GU L 195 del 27.7.2005, pag. 6).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2015; 13(7):4158.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2018; 16(3):5201.

- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (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**

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

#### *Articolo 2*

#### **Modifica del regolamento (CE) n. 252/2006**

Il regolamento (CE) n. 252/2006 è così modificato:

- 1) l'articolo 1 è soppresso;
- 2) l'allegato I è soppresso.

#### *Articolo 3*

#### **Modifica del regolamento (CE) n. 943/2005**

Il regolamento (CE) n. 943/2005 è così modificato:

- 1) l'articolo 1 è soppresso;
- 2) l'allegato I è soppresso.

#### *Articolo 4*

#### **Modifica del regolamento (CE) n. 1200/2005**

Nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1200/2005 è soppressa la voce E 1705 relativa all'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415.

#### *Articolo 5*

#### **Misure transitorie**

Il preparato specificato nell'allegato e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 24 luglio 2019 in conformità alle norme applicabili prima del 24 gennaio 2019, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

#### *Articolo 6*

#### **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 3 gennaio 2019

*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
						CFU/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

**Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.**

4b1705	DSM Nutritional products Ltd., rappresentata da DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 con un tenore minimo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— in forma confettata (con gommalacca): 2 × 10<sup>10</sup> CFU/g di additivo; o</li> <li>— in altre forme confettate: 1 × 10<sup>10</sup> CFU/g di additivo; o</li> <li>— in forma granulata non confettata: 3,5 × 10<sup>10</sup> CFU/g di additivo.</li> </ul> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vive di <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Conteggio: metodo di diffusione su piastra con utilizzo di bile esculin azide agar (EN 15788)</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE).</p>	Scrofe	—	7 × 10 <sup>8</sup>	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e di stabilità.</p> <p>2. L'additivo è somministrato alle scrofe gravide e in lattazione e contemporaneamente ai suinetti lattanti.</p> <p>3. Da utilizzare per i suinetti svezzati fino a circa 35 kg.</p> <p>4. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale.</p>	24 gennaio 2029
				Suinetti lattanti		1 × 10 <sup>9</sup>	—		
				Suinetti svezzati Suini da ingrasso		3,5 × 10 <sup>8</sup>	—		

<sup>(1)</sup> 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>

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/12 DELLA COMMISSIONE****del 3 gennaio 2019****relativo all'autorizzazione dell'L-arginina 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.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono state presentate due domande di autorizzazione dell'L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P e da *Escherichia coli* NITE BP-02186 come additivo per mangimi per l'utilizzo nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per tutte le specie animali. Tali domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Le domande riguardano l'autorizzazione dell'L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali», e dell'L-arginina prodotta da *Escherichia coli* NITE BP-02186 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali», gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi» e nella categoria «additivi organolettici», gruppo funzionale «sostanze aromatizzanti».
- (4) Nei pareri del 18 aprile 2018 <sup>(2)</sup> e 19 aprile 2018 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'L-arginina prodotta da *Escherichia coli* NITE BP-02186 e da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente e che non presenta rischi per la sicurezza degli utilizzatori purché siano adottate misure di protezione adeguate.
- (5) L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è una fonte efficace dell'aminoacido arginina per tutte le specie animali e che per essere pienamente efficace nei ruminanti, l'L-arginina supplementare dovrebbe essere protetta dalla degradazione nel rumine. Nei suoi pareri l'Autorità ha espresso preoccupazione riguardo a possibili squilibri nutrizionali se l'L-arginina è somministrata come aminoacido nell'acqua di abbeveraggio, ma non ha proposto alcun tenore massimo di L-arginina. L'Autorità raccomanda inoltre la supplementazione con L-arginina in quantità adeguate. Nel caso di una supplementazione con L-arginina come aminoacido nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno avvertire l'utilizzatore della necessità di tenere conto dell'apporto dietetico di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali.
- (6) Per quanto riguarda l'utilizzo come aromatizzante, l'Autorità precisa che non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione di efficacia se la sostanza viene usata alla dose raccomandata. L'utilizzo dell'L-arginina come sostanza aromatizzante non è autorizzato nell'acqua di abbeveraggio. Alla dose raccomandata, l'L-arginina come sostanza aromatizzante non sembra presentare alcun problema per l'apporto dietetico di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali.
- (7) L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche 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.
- (8) La valutazione dell'L-arginina dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (9) Il fatto che l'L-arginina non sia autorizzata come aromatizzante nell'acqua di abbeveraggio non esclude il suo utilizzo nei mangimi composti somministrati nell'acqua.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2018;16(5):5276<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018;16(5):5277

- (10) 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**

1. Le sostanze L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P e L-arginina prodotta da *Escherichia coli* NITE BP-02186 specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», sono autorizzate come additivi per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

2. La sostanza L-arginina prodotta da *Escherichia coli* NITE BP-02186 specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «sostanze aromatizzanti», è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

*Articolo 2*

**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 3 gennaio 2019

*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/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			

**Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi.**

3c363	—	L-arginina	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Polvere con un tenore minimo di L-arginina del 98 % (sulla sostanza secca) e un tenore massimo di acqua dell'1,5 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>L-arginina [acido (S)-2-ammino-5-guainidinopentanoico] prodotta mediante fermentazione con <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186.</p> <p>Formula chimica: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Numero CAS: 74-79-3</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per l'identificazione dell'L-arginina nell'additivo per mangimi:</p> <p>— Food Chemical Codex, monografia sull'L-arginina.</p> <p>Per la quantificazione dell'arginina nell'additivo per mangimi e nell'acqua:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-VIS).</p>	Tutte le specie animali				<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'L-arginina può essere immessa sul mercato e usata come additivo costituito da un preparato.</li> <li>2. L'additivo può essere usato anche nell'acqua di abbeveraggio.</li> <li>3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela sono indicate le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio.</li> <li>4. Il tenore di umidità è indicato sull'etichetta dell'additivo.</li> <li>5. L'etichetta dell'additivo e della premiscela reca la seguente indicazione: «In caso di supplementazione con L-arginina, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno tenere conto di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri.»</li> </ol>	24 gennaio 2029
-------	---	------------	--	-------------------------	--	--	--	--	-----------------

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/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
			<p>Per la quantificazione dell'arginina in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC/VIS) – regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione.</p>					6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di inalazione cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e della premiscela. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e la premiscela devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio.	
3c362	—	L-arginina	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Polvere con un tenore minimo di L-arginina del 98 % (sulla sostanza secca) e un tenore massimo di acqua dell'0,5 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>L-arginina [acido (S)-2-ammino-5-guainidinopentanoico] prodotta mediante fermentazione con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 10741P.</p> <p>Formula chimica: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Numero CAS: 74-79-3</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per l'identificazione dell'L-arginina nell'additivo per mangimi:</p> <p>— Food Chemical Codex, monografia sull'L-arginina.</p>	Tutte le specie animali				<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'L-arginina può essere immessa sul mercato e usata come additivo costituito da un preparato.</li> <li>2. L'additivo può essere usato anche nell'acqua di abbeveraggio.</li> <li>3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela sono indicate le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio.</li> <li>4. L'etichetta dell'additivo e della premiscela reca la seguente indicazione: «In caso di supplementazione con L-arginina, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno tenere conto di tutti agli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri.»</li> </ol>	24 gennaio 2029

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/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
			<p>Per la quantificazione dell'arginina nell'additivo per mangimi e nell'acqua:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-VIS).</p> <p>Per la quantificazione dell'arginina in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC/VIS) – regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione.</p>					5. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di inalazione cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e della premiscela. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e la premiscela devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio.	

**Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: sostanze aromatizzanti.**

3c363	—	L-arginina	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Polvere con un tenore minimo di L-arginina del 98 % (sulla sostanza secca) e un tenore massimo di acqua dell'1,5 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>L-arginina [acido (S)-2-ammino-5-guainidinopentanoico] prodotta mediante fermentazione con</p> <p>— <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186</p> <p>Formula chimica: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Numero CAS: 74-79-3</p> <p>N. FLAVIS: 17.003</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'L-arginina può essere immessa sul mercato e usata come additivo costituito da un preparato.</li> <li>2. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</li> <li>3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</li> <li>4. Il tenore di umidità è indicato sull'etichetta dell'additivo.</li> </ol>	24 gennaio 2029
-------	---	------------	---	-------------------------	---	---	---	--	-----------------

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/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
			<p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per l'identificazione dell'L-arginina nell'additivo per mangimi:</p> <p>— Food Chemical Codex, monografia sull'L-arginina.</p> <p>Per la quantificazione dell'L-arginina nell'additivo per mangimi:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-VIS).</p> <p>Per la quantificazione dell'arginina in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC/VIS) – regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione.</p>					<p>5. L'etichetta dell'additivo e della premiscela reca la seguente indicazione:</p> <p>«Tenore massimo raccomandato di sostanza attiva del mangime completo con un tenore di umidità del 12 %: 25 mg/kg.»</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di inalazione cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e della premiscela. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e la premiscela devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio.</p>	

<sup>(1)</sup> 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>.







ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)  
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)



**Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea**  
2985 Lussemburgo  
LUSSEMBURGO

**IT**