

**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>