REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/66 DELLA COMMISSIONE

del 14 dicembre 2016

relativo all'autorizzazione dell'acido tannico 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 il riesame degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ([2]).

(2) L'acido tannico è stato autorizzato per un periodo illimitato in conformità alla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Detto prodotto è stato successivamente inserito 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 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione dell'acido tannico come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Il richiedente ha chiesto che tale additivo fosse classificato nella categoria «additivi organolettici». La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) Nel suo parere dell'11 settembre 2014 ([3]) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni di impiego nei mangimi proposte, la sostanza in questione non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che la funzione dell'acido tannico nei mangimi è simile a quella negli alimenti. L'Autorità ha già concluso che per gli alimenti l'acido tannico è efficace, in quanto ne aumenta l'aroma o l'appetibilità. Tale conclusione può essere pertanto estesa ai mangimi.

(5) Per permettere un migliore controllo sarebbe opportuno prevedere talune restrizioni e condizioni. Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano di stabilire un tenore massimo, e tenendo conto del riesame effettuato dall'Autorità, si dovrebbe indicare il tenore raccomandato sull'etichetta dell'additivo. Qualora tale tenore venga superato, sull'etichetta delle premiscele, dei mangimi composti e delle materie prime per mangimi sarebbe opportuno dare alcune informazioni particolari.

(6) L'Autorità ha concluso che in assenza di dati sulla sicurezza degli utilizzatori l'acido tannico dovrebbe essere considerato potenzialmente pericoloso per le vie respiratorie, la pelle, gli occhi e le membrane mucose. Di conseguenza si dovrebbero 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 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.

(7) La valutazione della sostanza in questione dimostra che le condizioni di autorizzazione stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono state rispettate. L'utilizzo dell'acido tannico dovrebbe pertanto essere autorizzato nei modi specificati dall'allegato del presente regolamento.

(8) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione dell'acido tannico, è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi ad ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.

([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]) The EFSA Journal 2014;12(10):3828.

(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 organolettici» e al gruppo funzionale «composti aromatizzanti», è autorizzata come additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tali sostanza, prodotte ed etichettate prima del 6 agosto 2017 in conformità della normativa applicabile prima del 6 febbraio 2017, possono continuare a essere immesse sul mercato e usate 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 6 febbraio 2018 in conformità della normativa applicabile prima del 6 febbraio 2017, possono continuare a essere immessi sul mercato e usati 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 6 febbraio 2019 in conformità della normativa applicabile prima del 6 febbraio 2017, possono continuare a essere immessi sul mercato e usati fino a esaurimento delle scorte esistenti se sono destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 3

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 14 dicembre 2016

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 animale 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 organolettici. gruppo funzionale: composti aromatizzanti									
2b16080	—	Acido tannico	*Composizione dell'additivo* Acido tannico *Caratterizzazione della sostanza attiva* Acido tannico Prodotto mediante estrazione da piante diverse. Purezza: min. 93 % sulla sostanza secca Formula chimica: $C_{76}H_{52}O_{46}$ Numero CAS: 72401-53-7 N. Flavis: 16.080 *Metodo di analisi* ([1]) Per la determinazione dell'acido tannico nell'additivo per mangimi: test qualitativi colorimetrici o di precipitazione (Ph. Eur. 6ª edizione, monografia 1477) e metodo gravimetrico quantitativo (FAO JECFA, monografia acido tannico).	Tutte le specie animali	—	—	—	1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di magazzinaggio e di stabilità. 3. Il tenore massimo raccomandato della sostanza attiva è: 15 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %. 4. L'etichetta dell'additivo reca la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato di sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 15 mg/kg». 5. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta delle premiscele, delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti se il tenore di sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % supera il limite seguente: 15 mg/kg.	6 febbraio 2027

			Per l'identificazione dell'acido tannico (come acido gallico) nella premiscela di aromi: cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa utilizzando un rivelatore UV (RP-HPLC-UV).					6. Gli operatori del settore dei mangimi stabiliscono procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se tali rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele sono utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui guanti e occhiali di sicurezza.	

(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo web del laboratorio di riferimento: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports