REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1076/2014 DELLA COMMISSIONE

del 13 ottobre 2014

relativo all'autorizzazione di un preparato contenente un estratto dell'aromatizzante di affumicatura 2b0001 come additivo per mangimi per cani e gatti

(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.

(2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un additivo contenente un estratto di aromatizzante di affumicatura, come specificato nell'allegato del presente regolamento. Tale domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti a norma dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato di cui all'allegato come additivo per mangimi per cani e gatti, da classificare nella categoria degli «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale dei «composti aromatizzanti».

(4) Nel suo parere del 24 maggio 2012 ([2]) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, l'uso del suddetto additivo specificato nell'allegato non ha effetti dannosi per la salute degli animali, per la salute umana o per l'ambiente. Poiché questo estratto di aromatizzante è utilizzato nei prodotti alimentari come aroma di affumicatura e la sua funzione nei mangimi è essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha concluso che non sono necessarie ulteriori dimostrazioni della sua efficacia.

(5) L'Autorità ha concluso che tale additivo è definito, in primo luogo, dal processo di fabbricazione e dal mix di legni da cui deriva; per questo motivo, il processo di fabbricazione e i legni utilizzati devono essere chiaramente specificati nell'allegato per garantire che vengano immessi sul mercato solo gli aromatizzanti di affumicatura prodotti con tale metodo di fabbricazione.

(6) L'Autorità ha altresì concluso che, purché vengano prese misure di protezione, la sostanza non presenta rischi per la sicurezza degli utilizzatori e non sono necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo alla commercializzazione. L'Autorità ha esaminato 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 del preparato di cui all'allegato dimostra che le condizioni per l'autorizzazione, di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003, sono soddisfatte. L'impiego dei preparati contenenti tale estratto di aromatizzante di affumicatura deve essere autorizzato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.

(8) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2012; 10(6):2729.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria degli «additivi organolettici» e al gruppo funzionale da «composti aromatizzanti», è autorizzato come additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

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 13 ottobre 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di principio attivo/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %			
Categoria di additivi organolettici. Gruppo funzionale: sostanze aromatizzanti									
2b0001	—	Aromatizzante di affumicatura	*Composizione dell'additivo* Preparazione di un estratto di aromatizzanti di affumicatura Specifiche: — acqua: 0,3-0,9 wt. %; — acido (espresso in acido acetico): 0,06-0,25 meq/g; — pH 1-4; — composti carbonilici: 1,2-3,0 wt. % — fenoli: 8-12 wt. % *Caratterizzazione della sostanza attiva* Estratto di aromatizzanti di affumicatura liquido contenente i seguenti composti: — siringolo 12,6-25,2 %; — 4-metil siringolo 6,2-9,2 %; — 4-propenil siringolo 0,8-3,6 %; — 4-etil siringolo 2,7-3,1 %; — 4-metil guaiacolo 2,0-2,6 %; — 4-allil siringolo 1,8-2,3 %; — 4-etil guaiacolo 1,8-2,40 %; — 4-propil siringolo 1-2,5 %; — guaiacolo 1,1-1,6 %;	Cani e gatti	—	—	40	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela occorre indicare le condizioni di magazzinaggio. 2. Per motivi di sicurezza, durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti di sicurezza. 3. Nell'etichettatura delle premiscele, delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti contenenti additivi, il nome dell'additivo deve essere accompagnato dal numero di identificazione. 4. Il preparato può solo contenere additivi tecnologici e/o altre sostanze o prodotti destinati a modificare le caratteristiche fisico-chimiche della sostanza attiva del preparato e che sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione. Deve essere assicurata la compatibilità fisico-chimica e biologica tra i componenti del preparato in funzione degli effetti desiderati.	3 novembre 2024

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di principio attivo/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %			
			— 2,4- dimetil fenolo 0,9-1,40 %; — eugenolo 1-1,40 %; — isoeugenolo (trans) 0,9-1,3 %; — 4-propenil siringolo (cis) 0,3-1,7 %; — o-Cresolo 0,7-1,5 %; — fenolo 0,5-1,2 %; — p-Cresolo 0,7-1,1 %; — 4-propil guaiacolo 0,5-1 %. Formula chimica: — siringolo: $C_8H_{10}O_3$; — 4-metil siringolo: $C_9H_{12}O_3$; — 4- propenil siringolo: $C_{11}H_{14}O_3$; — 4- etil siringolo: $C_{10}H_{14}O_3$; — 4-metil guaiacolo: $C_8H_{10}O_2$; — 4- allil siringolo: $C_{11}H_{14}O_3$; — 4-etil guaiacolo: $C_9H_{12}O_2$; — 4- propil siringolo: $C_{11}H_{16}O_3$; — guaiacolo: $C_7H_8O_2$; — 2,4- dimetil fenolo: $C_8H_{10}O$; — eugenolo: $C_{10}H_{12}O_2$; — isoeugenolo (trans): $C_{10}H_{12}O_2$; — 4-propenil siringolo (cis): $C_{11}H_{14}O_3$; — o-Cresolo: C_7H_8O; — fenolo: C_6H_6O; — p-Cresolo: C_7H_8O; — 4-propil guaiacolo: $C_{10}H_{14}O_2$. Numero CAS: — siringolo: 91-10-1;					5. Le seguenti informazioni devono essere riportate sull'etichetta o sui documenti di accompagnamento dell'additivo: — il nome e il numero di identificazione di ogni additivo tecnologico contenuto nel preparato, — il livello di qualsiasi additivo tecnologico contenuto nel preparato in caso di tenori massimi stabiliti nell'autorizzazione corrispondente — il nome di qualsiasi sostanza o prodotto contenuto nel preparato, indicato in ordine di peso decrescente. 6. Le seguenti informazioni devono essere riportate sull'etichetta o sui documenti di accompagnamento della premiscela contenente l'additivo: nome, numero di identificazione e livello di qualsiasi additivo tecnologico per il quale sono stabiliti tenori massimi nella corrispondente autorizzazione.	

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di principio attivo/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %			
			— 4-metil siringolo: 07/05/6638; — 4-propenil siringolo: 20675-95-0; — 4-etil siringolo: 14059-92-8; — 4-metil guaiacolo: 93-51-6; — 4- allil siringolo: 6627-88-9; — 4-etil guaiacolo: 2785-89-9; — 4- propil siringolo: 6766-82-1; — guaiacolo: 90-05-1; — 2,4-dimetil fenolo: 105-67-9; — eugenolo: 97-53-0; — isoeugenolo (trans): 97-54-1; — 4-propenil siringolo (cis): 26624-13-5; — o-Cresolo: 95-48-7; — fenolo: 108-95-2; — p-Cresolo: 106-44-5; — 4-propil siringolo: 2785-87-7. Aromatizzante di affumicatura, in forma liquida, ottenuto per estrazione dell'etere dietilico dal catrame prodotto tramite pirolisi dei segmenti legni, nel rapporto specificato di seguito: 35 % quercia rossa (*quercus rubra*), 35 % quercia bianca (*quercus alba*), 10 % acero (*acer saccharum*), 10 % faggio (*fagus grandifolia*) e 10 % hickory (*carya ovata*).						

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di principio attivo/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %			
			Criteri di purezza: — componenti IPA: benzo[a]pirene inferiore a 10 ppb e per benzo[a] antracene inferiore a 20 ppb; — etere dietilico residuo inferiore a 2 ppm. *Metodo di analisi* ([1]) Per la determinazione dell'estratto di aromatizzante di affumicatura — nell'additivo per mangimi: titolazione con idrossido di sodio per la determinazione degli acidi totali; reazioni di colore con ulteriore spettrofotometria per la determinazione di tutti i carbonilici (a 430 nm) e tutti fenoli (a 610 nm) (FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications Monograph n. 1, (2006) «*Aromatizzanti di affumicatura*»; Gas cromatografia-spettrometria di massa (CG-MS); gas cromatografia unita al rilevamento della ionizzazione di fiamma (GC-FID) per la caratterizzazione della frazione volatile del prodotto (FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications, Monograph n. 1, vol. 4).						

([1]) http://irmm.jrc.ec.europa.eu/UERLs/UERL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx