REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/57 DELLA COMMISSIONE

del 14 dicembre 2016

relativo all'autorizzazione dell'1,8-cineolo, della 3,4-diidrocumarina e del 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetraidropirano come additivi 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 la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ([2]).

(2) L'1,8-cineolo, la 3,4-diidrocumarina e il 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetraidropirano sono stati autorizzati per un periodo illimitato a norma della direttiva 70/524/CEE come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Detti prodotti sono stati successivamente iscritti nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, a norma 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 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione delle sostanze in questione come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Il richiedente ha chiesto che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi organolettici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) Nei suoi pareri del 6 marzo 2012 e del 13 novembre 2012 ([3]) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte per i mangimi, le sostanze in questione non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che la funzione dell'1,8-cineolo, della 3,4-diidrocumarina e del 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetraidropirano nei mangimi è simile a quella negli alimenti. L'Autorità ha già concluso che per gli alimenti tali sostanze sono efficaci in quanto ne aumentano l'aroma o l'appetibilità. Tale conclusione può pertanto essere estesa ai mangimi. Poiché l'impiego dell'1,8-cineolo, della 3,4-diidrocumarina e del 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetraidropirano nell'acqua da abbeveraggio è difficile da controllare se queste sostanze sono somministrate contemporaneamente al mangime, tale impiego dovrebbe essere escluso. Dette sostanze possono tuttavia essere impiegate in mangimi composti che vengono successivamente somministrati con l'acqua.

(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 della rivalutazione effettuata dall'Autorità, i tenori raccomandati dovrebbero essere indicati sull'etichetta degli additivi. Qualora tali tenori venissero superati, sull'etichetta delle premiscele, dei mangimi composti e delle materie prime per mangimi sarebbe opportuno indicare determinate informazioni.

(6) L'Autorità ha concluso che l'1,8-cineolo, la 3,4-diidrocumarina e il 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetraidropirano sono irritanti per gli occhi, per le vie respiratorie e per la pelle. L'Autorità ha inoltre concluso che la 3,4-diidrocumarina è sensibilizzante della pelle e nociva se ingerita. 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.

([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]) EFSA Journal 2012;10(3):2622 e EFSA Journal 2012;10(11):2967.

(7) La valutazione dell'1,8-cineolo, della 3,4-diidrocumarina e del 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetraidropirano dimostra che sono rispettate le condizioni di autorizzazione stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'uso di tali sostanze, come specificato nell'allegato del presente regolamento.

(8) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione dell'1,8-cineolo, della 3,4-diidrocumarina e del 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetraidropirano, è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.

(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

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «sostanze aromatizzanti», sono autorizzate come additivi destinati all'alimentazione animale alle condizioni stabilite nello stesso allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. Le sostanze specificate nell'allegato e le premiscele contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 6 agosto 2017 in conformità alle norme applicabili prima del 6 febbraio 2017, possono continuare a essere immesse sul mercato e impiegate fino a esaurimento delle scorte esistenti.

2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 6 febbraio 2018 in conformità alle norme applicabili prima del 6 febbraio 2017, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati 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 le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 6 febbraio 2019 in conformità alle norme applicabili prima del 6 febbraio 2017, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati 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 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: composti aromatizzanti.									
2b03001	—	1,8-cineolo	*Composizione dell'additivo* 1,8-cineolo *Caratterizzazione della sostanza attiva* 1,8-cineolo Ottenuta per distillazione da *Eucalyptus globulus* Purezza: min. 98 % Formula chimica: $C_{10}H_{18}O$ Numero CAS: 470-82-6 N. Flavis: 03.001 *Metodo di analisi* ([1]) Per la determinazione dell'1,8-cineolo nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia/spettrometria di massa con blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).	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: 5 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 %: 5 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: 5 mg/kg.	6 febbraio 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Gli operatori del settore dei mangimi stabiliscono procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e da 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 mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.	
2b13009	—	3,4-diidrocumarina	*Composizione dell'additivo* 3,4-diidrocumarina *Caratterizzazione della sostanza attiva* 3,4-diidrocumarina Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: min. 99 % Formula chimica: $C_9H_8O_2$ Numero CAS: 119-84-6 N. Flavis: 13.009 *Metodo di analisi* ([1]) Per la determinazione della 3,4-diidrocumarina nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia/spettrometria di massa con blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).	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: 5 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 %: 5 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 compositi se il tenore di sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % supera il limite seguente: 5 mg/kg.	6 febbraio 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Gli operatori del settore dei mangimi stabiliscono procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e da 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 mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.	
2b13037	—	2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetraidropirano	*Composizione dell'additivo* 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetraidropirano *Caratterizzazione della sostanza attiva* 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetraidropirano Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: min. 99 % Formula chimica: $C_{10}H_{18}O$ Numero CAS: 16409-43-1 N. Flavis: 13.037 *Metodo di analisi* ([1]) Per la determinazione del 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetraidropirano nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia/spettrometria di massa con blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).	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: per suini e pollame: 0,5 mg/kg, e per altre specie e categorie: 0,3 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 %: — 0,5 mg/kg per suini e pollame; — 0,3 mg/kg per altre specie e categorie.»	6 febbraio 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								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 i limiti seguenti: — 0,5 mg/kg per suini e pollame; — 0,3 mg/kg per altre specie e categorie. 6. Gli operatori del settore dei mangimi stabiliscono procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e da 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 mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.	

([1]) Per informazioni dettagliate sui metodi di analisi consultare il seguente indirizzo web del laboratorio di riferimento: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.