REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/58 DELLA COMMISSIONE

del 14 dicembre 2016

relativo all'autorizzazione delle sostanze alfaterpineolo, nerolidolo, 2-(4-metilfenil)propan-2-olo, terpineolo e acetato di linalile quali 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 prevede l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale nonché i motivi e le procedure per la concessione di tale autorizzazione. L'articolo 10 di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ([2]).

(2) Le sostanze alfaterpineolo, nerolidolo, 2-(4-metilfenil)propan-2-olo, terpineolo e acetato di linalile sono state autorizzate per un periodo illimitato a norma della direttiva 70/524/CEE quali additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Detti prodotti sono stati successivamente inseriti nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, in conformità 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 alfaterpineolo, nerolidolo, 2-(4-metilfenil)propan-2-olo, terpineolo e acetato di linalile quali 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 e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso nel suo parere 13 novembre 2012 ([3]) che, alle condizioni d'uso proposte per i mangimi, le sostanze alfaterpineolo, nerolidolo, 2-(4-metilfenil)propan-2-olo, terpineolo e acetato di linalile non hanno effetti nocivi né sulla salute degli animali, né sulla salute umana, né sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che la funzione delle sostanze alfaterpineolo, nerolidolo, 2-(4-metilfenil)propan-2-olo, terpineolo e acetato di linalile 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. L'Autorità ha concluso che in assenza di un margine di sicurezza la somministrazione simultanea delle sostanze nerolidolo e 2-(4-metilfenil)propan-2-olo nei mangimi e nell'acqua non dovrebbe essere consentita. Per quanto riguarda le sostanze alfaterpineolo, terpineolo e acetato di linalile, il rapporto esatto da osservare per aggiungerle a mangimi e acqua non è disponibile. Tuttavia tali sostanze possono essere usate in mangimi composti successivamente somministrati nell'acqua.

(5) Per permettere un migliore controllo dovrebbero essere previste restrizioni e condizioni. Per motivi pratici e tenendo conto della rivalutazione eseguita dall'Autorità, si dovrebbero fissare tenori massimi raccomandati. Quando si supera il tenore raccomandato di additivo in mangimi completi, sull'etichetta delle premiscele, dei mangimi composti e delle materie prime per mangimi dovrebbero essere riportati il numero di identificazione e il nome dell'additivo per mangimi, nonché la quantità aggiunta.

(6) L'Autorità ha concluso che, in assenza di dati sulla sicurezza degli utilizzatori, le sostanze alfaterpineolo, nerolidolo, 2-(4-metilfenil)propan-2-olo, terpineolo e acetato di linalile dovrebbero essere considerate irritanti per la pelle, gli occhi e le vie respiratorie nonché sensibilizzanti della pelle. Di conseguenza si dovrebbero adottare misure di protezione adeguate. L'Autorità ritiene che non siano necessari requisiti specifici per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi degli additivi in mangimi 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(11): 2966.

(7) La valutazione delle sostanze alfaterpineolo, nerolidolo, 2-(4-metilfenil)propan-2-olo, terpineolo e acetato di linalile 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 tali sostanze, come specificato nell'allegato del presente regolamento.

(8) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'immediata applicazione delle modifiche delle condizioni di autorizzazione per le sostanze alfaterpineolo, nerolidolo, 2-(4-metilfenil)propan-2-olo, terpineolo e acetato di linalile, 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 «composti aromatizzanti», sono autorizzate quali additivi per l'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 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 le sostanze specificate 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 le sostanze specificate 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 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 d'umidità del 12 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: composti aromatizzanti									
2b02014	—	Alfaterpineolo	*Composizione dell'additivo* Alfaterpineolo *Caratterizzazione della sostanza attiva* Alfaterpineolo Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: min. 96 % Formula chimica: $C_{10}H_{18}O$ N. CAS: 98-55-5 N. Flavis: 02,014 *Metodo d'analisi* (1) Per la determinazione della sostanza alfaterpineolo negli additivi 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 in 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 di 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 i limiti seguenti: 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 di inalazione e 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 mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.	
2b02018	—	Nerolidolo	*Composizione dell'additivo* Nerolidolo *Caratterizzazione della sostanza attiva* Nerolidolo Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: min. 97 % Formula chimica: $C_{15}H_{26}O$ N. CAS: 7212-44-4 N. Flavis: 02,018 *Metodo d'analisi* [1] Per la determinazione della sostanza nerolidolo negli additivi 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 in 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: 1 mg/kg, e per altre specie e categorie: 1,5 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 %: — 1 mg/kg per suini e pollame; — 1,5 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: — 1 mg/kg per suini e pollame; — 1,5 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 di inalazione e 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 mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.	
2b02042	—	2-(4-metilfenil)propan-2-olo	*Composizione dell'additivo* 2-(4-metilfenil)propan-2-olo *Caratterizzazione della sostanza attiva* 2-(4-metilfenil)propan-2-olo Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: min. 90 %	Tutte le specie animali	—	—	—	1. L'additivo è incorporato nei mangimi in 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: 1 mg/kg e per altre specie e categorie: 1,5 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %.	6 febbraio 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Formula chimica: $C_{10}H_{14}O$ N. CAS 1197-01-9 N. Flavis: 02.042 *Metodo d'analisi* ([1]) Per la determinazione della sostanza 2-(4-metilfenil) propan-2-olo negli additivi per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia/spettrometria di massa con blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).					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 %: — 1 mg/kg per suini e pollame; — 1,5 mg/kg per altre specie e categorie.» 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: — 1 mg/kg per suini e pollame; — 1,5 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 di inalazione e 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 mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.	
2b02230	—	terpineolo	*Composizione dell'additivo* terpineolo	Tutte le specie animali	—	—	—	1. L'additivo è incorporato nei mangimi in forma di premiscela.	6 febbraio 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Caratterizzazione della sostanza attiva terpineolo Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: min. 91 % Formula chimica: $C_{10}H_{18}O$ N. CAS: 8000-41-7 N. Flavis: 02.230 *Metodo d'analisi* (1) Per la determinazione della sostanza terpineolo negli additivi per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia/spettrometria di massa con blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).					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 di 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 i limiti seguenti: 5 mg/kg. 6. Gli operatori del settore dei mangimi stabiliscono 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 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.	
2b09013	—	acetato di linalile	*Composizione dell'additivo* acetato di linalile	Tutte le specie animali	—	—	—	1. L'additivo è incorporato nei mangimi in forma di premiscela.	6 febbraio 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Caratterizzazione della sostanza attiva acetato di linalile Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: min. 95 % Formula chimica: $C_{12}H_{20}O_2$ N. CAS: 115-95-7 N. Flavis: 09.013 *Metodo d'analisi* (1) Per la determinazione della sostanza acetato di linalile negli additivi per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia/spettrometria di massa con blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).					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 di 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 i limiti seguenti: 5 mg/kg. 6. Gli operatori del settore dei mangimi stabiliscono 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 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) 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