

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/61 DELLA COMMISSIONE**del 14 dicembre 2016****relativo all'autorizzazione del 4-allil-2,6-dimetossifenolo e dell'acetato di eugenile come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali ad eccezione dei pesci e del pollame****(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 detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Il 4-allil-2,6-dimetossifenolo e l'acetato di eugenile 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, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003. Il 4-allil-2,6-dimetossifenolo e l'acetato di eugenile destinati ai pesci e al pollame non saranno nuovamente autorizzati in quanto sono stati ritirati dal richiedente.
- (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 del 4-allil-2,6-dimetossifenolo e dell'acetato di eugenile come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Il richiedente ha chiesto che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi organolettici». Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel suo parere del 15 novembre 2011 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni di impiego nei mangimi proposte, il 4-allil-2,6-dimetossifenolo e l'acetato di eugenile non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che la funzione del 4-allil-2,6-dimetossifenolo e dell'acetato di eugenile 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. L'Autorità non è in grado di valutare l'impiego del 4-allil-2,6-dimetossifenolo e dell'acetato di eugenile nell'acqua di abbeveraggio. Tuttavia tali sostanze possono essere impiegate in mangimi composti successivamente somministrati nell'acqua.
- (5) Per permettere un migliore controllo dovrebbero essere previste 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, si dovrebbero indicare i tenori raccomandati sulle etichette degli additivi. Qualora tali tenori vengano 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 il 4-allil-2,6-dimetossifenolo è irritante per gli occhi e per la pelle e che l'acetato di eugenile è irritante solo per la pelle. 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 verificato anche 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 del 4-allil-2,6-dimetossifenolo e dell'acetato di eugenile 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.

⁽¹⁾ GUL 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 2011;9(12):2440.

- (8) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione per il 4-allil-2,6-dimetossifenolo e l'acetato di eugenile 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 quali additivi per l'alimentazione animale alle condizioni stabilite nello stesso allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. Le sostanze specificate nell'allegato e le premiscelate 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: sostanze aromatizzanti

2b04051	—	4-allil-2,6-dimetossifenolo	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>4-allil-2,6-dimetossifenolo</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>4-allil-2,6-dimetossifenolo</p> <p>Prodotto mediante sintesi chimica</p> <p>Purezza: min. 98 %</p> <p>Formula chimica: C₁₁H₁₄O₃</p> <p>Numero CAS: 6627-88-9</p> <p>N. Flavis: 04.051</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione del 4-allil-2,6-dimetossifenolo nell'additivo e nelle premiscele di aromi per mangimi:</p> <p>gascromatografia/spettrometria di massa con blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>	Tutte le specie animali ad eccezione dei pesci e del pollame.	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di magazzino e di stabilità. 3. Il tenore massimo raccomandato di sostanza attiva è di: 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 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.		
2b09020	—	Acetato di eugenile	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Acetato di eugenile</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Acetato di eugenile Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: min. 98 % Formula chimica: C₁₂H₁₄O₃ Numero CAS: 93-28-7 N. Flavis: 09.020</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione dell'acetato di eugenile nell'additivo e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia/spettrometria di massa con blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>	Tutte le specie animali ad eccezione dei pesci e del pollame.	—	—	—	<p>1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di magazzinaggio e di stabilità.</p> <p>3. Il tenore massimo raccomandato di sostanza attiva è di: 5 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %.</p> <p>4. L'etichetta dell'additivo reca la seguente indicazione:</p> <p>«Tenore massimo raccomandato di sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 5 mg/kg».</p>	6 febbraio 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
							<p>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.</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi stabiliscono procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da contatto cutaneo 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.</p>	

(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>.