

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/64 DELLA COMMISSIONE**del 14 dicembre 2016****relativo all'autorizzazione dell'acido glicirrizico, ammoniato 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 detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) L'acido glicirrizico, ammoniato è stato autorizzato per un periodo illimitato a norma della direttiva 70/524/CEE quale additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Detto prodotto è stato successivamente iscritto 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 glicirrizico, ammoniato 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 dicembre 2014 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni di impiego nei mangimi proposte, l'acido glicirrizico, ammoniato 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 glicirrizico, ammoniato nei mangimi è simile a quella negli alimenti. L'Autorità ha già concluso che per gli alimenti l'acido glicirrizico, ammoniato è efficace, in quanto ne aumenta l'aroma o l'appetibilità. L'Autorità non ha potuto trarre conclusioni in merito alla sicurezza dell'acido glicirrizico, ammoniato utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. Tale sostanza può tuttavia essere usata 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 l'acido glicirrizico, ammoniato dovrebbe essere considerato irritante per la pelle, gli occhi e le vie respiratorie nonché sensibilizzante della pelle. Si dovrebbero di conseguenza 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 dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (7) La valutazione dell'acido glicirrizico, ammoniato dimostra che le condizioni di autorizzazione stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono rispettate. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale sostanza secondo le modalità specificate 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 2015;13(1):3971.

- (8) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione dell'acido glicirrizico, ammoniato, è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi ad 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

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «sostanze 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 tale sostanza, 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 la sostanza specificata 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 la sostanza specificata 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 %			

Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: sostanze aromatizzanti

2b16060	—	Acido glicirrizico, ammoniato	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Acido glicirrizico, ammoniato</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Acido glicirrizico, ammoniato</p> <p>Prodotto mediante estrazione da specie del genere <i>Glycyrrhiza</i></p> <p>Purezza: min. 98-100 % (sulla sostanza secca)</p> <p>Formula chimica: $C_{42}H_{65}O_{16}$</p> <p>N. CAS: 53956-04-0</p> <p>N. Flavis: 16.060</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione dell'acido glicirrizico, ammoniato nell'additivo e nelle premiscele di aromi per mangimi:</p> <p>Farmacopea europea 6.0, metodo 01/2008:1772.</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di magazzinaggio e di stabilità. L'etichetta dell'additivo reca la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato di sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — 0,3 mg/kg per polli da ingrasso e galline ovaiole; — 1 mg/kg per altre specie e categorie.» 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: — 0,3 mg/kg per polli da ingrasso e galline ovaiole; 	6 febbraio 2027
---------	---	-------------------------------	--	-------------------------	---	---	---	---	-----------------

								<p>— 1 mg/kg per altre specie e categorie.</p> <p>5. 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.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

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