

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/59 DELLA COMMISSIONE**del 14 dicembre 2016****relativo all'autorizzazione delle sostanze 1,1-dimetossi-2-feniletano, formiato di fenetile, ottanoato di fenetile, isobutirrato di fenetile, etilbutirrato di fenetile e benzoato di fenetile 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 detto regolamento prevede il riesame degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Le sostanze 1,1-dimetossi-2-feniletano, formiato di fenetile, ottanoato di fenetile, isobutirrato di fenetile, etilbutirrato di fenetile e benzoato di fenetile («le sostanze in questione») sono state autorizzate per un periodo indeterminato, 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.
- (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 riesame 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». 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 7 marzo 2012 ⁽³⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni di impiego nei mangimi proposte, 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 delle sostanze in questione nei mangimi è simile a quella negli alimenti. Essa ha già concluso che per gli alimenti tali sostanze sono efficaci in quanto ne aumentano l'aroma o l'appetibilità. Tale conclusione può essere pertanto estesa ai mangimi. Dato che l'impiego delle sostanze in questione nell'acqua di abbeveraggio è difficilmente controllabile quando sono somministrate contemporaneamente al mangime, tale impiego dovrebbe essere escluso. Dette sostanze possono tuttavia essere utilizzate in mangimi composti successivamente somministrati nell'acqua.
- (5) Per permettere un migliore controllo dovrebbero essere previste restrizioni e condizioni. Visto che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano di stabilire un tenore massimo e visto il riesame effettuato dall'Autorità, si dovrebbero indicare i tenori raccomandati sulle etichette dell'additivo. Qualora tali tenori vengano superati, sull'etichetta delle premiscele, dei mangimi composti e delle materie prime per mangimi dovrebbero essere indicate determinate informazioni.
- (6) L'Autorità ha concluso che le sostanze in questione sono considerate irritanti per gli occhi e le vie respiratorie, sensibilizzanti della pelle e nocive se ingerite. 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 degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (7) La valutazione delle sostanze in questione dimostra che le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono rispettate. È quindi opportuno autorizzare l'impiego 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 (2012);10(3):2625.

- (8) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione delle sostanze in questione 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 in tale 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: sostanze aromatizzanti

2b06006	—	1,1-dimetossi-2-feniletano	<p><i>Composizione dell'additivo</i> 1,1-dimetossi-2-feniletano</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 1,1-dimetossi-2-feniletano Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: min. 95 % Formula chimica: C₁₀H₁₄O₂ Numero CAS: 101-48-4 N. Flavis: 06.006</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione dell'1,1-dimetossi-2-feniletano nell'additivo per mangimi e nelle premiscele aromatizzanti: gascromatografia/spettrometria di massa con blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<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 magazzino e di stabilità.</p> <p>3. Il tenore massimo raccomandato di sostanza attiva è: per i suini e il pollame: 1 mg/kg; per tutte le altre specie e categorie: 1,5 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %.</p> <p>4. L'etichetta dell'additivo reca la seguente dicitura: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — 1 mg/kg per i suini e il pollame; — 1,5 mg/kg per le altre specie e categorie.»</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 della sostanza attiva sono indicati sull'etichetta delle premiscele, delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti se il tenore della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % supera i limiti seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 mg/kg per i suini e il pollame; — 1,5 mg/kg per le altre specie e categorie. <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi stabiliscono procedure operative e misure organizzative per gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele, al fine di evitare i rischi da inalazione e da contatto cutaneo od oculare. 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, comprendenti mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	
2b09083	—	Formiato di fenetile	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Formiato di fenetile</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Formiato di fenetile Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: min. 96 % Formula chimica: C₉H₁₀O₂ Numero CAS: 104-62-1 N. Flavis: 09.083</p>	Tutte le specie animali	—	—	<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:</p> <p>per i suini e il pollame: 1 mg/kg; per tutte le altre specie e categorie: 1,5 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %.</p>	6 febbraio 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	
			<p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione del formiato di fenetile nell'additivo per mangimi e nelle premiscele aromatizzanti:</p> <p>gascromatografia/spettrometria di massa con blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>				<p>4. L'etichetta dell'additivo reca la seguente dicitura:</p> <p>«Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 mg/kg per i suini e il pollame; — 1,5 mg/kg per le altre specie e categorie.» <p>5. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta della sostanza attiva sono indicati sull'etichetta delle premiscele, delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti se il tenore della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % supera i limiti seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 mg/kg per i suini e il pollame; — 1,5 mg/kg per le altre specie e categorie. <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi stabiliscono procedure operative e misure organizzative per gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele, al fine di evitare i rischi da inalazione e da contatto cutaneo od oculare. 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, comprendenti mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.</p>		
2b09262	—	Ottanoato di fenetile	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Ottanoato di fenetile</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Ottanoato di fenetile</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<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 magazzino e di stabilità.</p>	6 febbraio 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
			<p>Prodotto mediante sintesi chimica</p> <p>Purezza: min. 98 %</p> <p>Formula chimica: C₁₆H₂₄O₂</p> <p>Numero CAS: 5457-70-5</p> <p>N. Flavis: 09.262</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione dell'ottanoato di fenetile nell'additivo per mangimi e nelle premiscele aromatizzanti:</p> <p>gascromatografia/spettrometria di massa con blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>				<p>3. Il tenore massimo raccomandato di sostanza attiva è:</p> <p>per i suini e il pollame: 1 mg/kg; per tutte le altre specie e categorie: 1,5 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %.</p> <p>4. L'etichetta dell'additivo reca la seguente dicitura:</p> <p>«Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 mg/kg per i suini e il pollame; — 1,5 mg/kg per le altre specie e categorie.» <p>5. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta della sostanza attiva sono indicati sull'etichetta delle premiscele, delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti se il tenore della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % supera i limiti seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 mg/kg per i suini e il pollame; — 1,5 mg/kg per le altre specie e categorie. <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi stabiliscono procedure operative e misure organizzative per gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele, al fine di evitare i rischi da inalazione e da contatto cutaneo od oculare. 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, comprendenti mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	
2b09427	—	Isobutirrato di fenetile	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Isobutirrato di fenetile</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Isobutirrato di fenetile</p> <p>Prodotto mediante sintesi chimica</p> <p>Purezza: min. 98 %</p> <p>Formula chimica: C₁₂H₁₆O₂</p> <p>Numero CAS: 103-48-0</p> <p>N. Flavis: 09.427</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione dell'isobutirrato di fenetile 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	—	—	—	<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:</p> <p>per i suini e il pollame: 1 mg/kg; per tutte le altre specie e categorie: 1,5 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %.</p> <p>4. L'etichetta dell'additivo reca la seguente dicitura:</p> <p>«Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %:</p> <p>— 1 mg/kg per i suini e il pollame;</p> <p>— 1,5 mg/kg per le altre specie e categorie.»</p> <p>5. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta della sostanza attiva sono indicati sull'etichetta delle premiscele, delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti se il tenore della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % supera i limiti seguenti:</p> <p>— 1 mg/kg per i suini e il pollame;</p> <p>— 1,5 mg/kg per le altre specie e categorie.</p>	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 per gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele, al fine di evitare i rischi da inalazione e da contatto cutaneo od oculare. 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, comprendenti mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.		
2b09538	—	Etilbutirrato di fenetile	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Etilbutirrato di fenetile</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Etilbutirrato di fenetile Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: min. 95 % Formula chimica: C₁₃H₁₈O₂ Numero CAS: 24817-51-4 N. Flavis: 09.538</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione dell'etilbutirrato di fenetile nell'additivo per mangimi e nelle premiscele aromatizzanti: gascromatografia/spettrometria di massa con blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<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: per i suini e il pollame: 1 mg/kg; per tutte le altre specie e categorie: 1,5 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %.</p> <p>4. L'etichetta dell'additivo reca la seguente dicitura: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — 1 mg/kg per i suini e il pollame; — 1,5 mg/kg per le altre specie e categorie.»</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 della sostanza attiva sono indicati sull'etichetta delle premiscele, delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti se il tenore della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % supera i limiti seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 mg/kg per i suini e il pollame; — 1,5 mg/kg per le altre specie e categorie. <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi stabiliscono procedure operative e misure organizzative per gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele, al fine di evitare i rischi da inalazione e da contatto cutaneo od oculare. 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, comprendenti mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	
2b09774	—	Benzoato di fenetile	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Benzoato di fenetile</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Benzoato di fenetile Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: min. 98 % Formula chimica: C₁₅H₁₄O₂ Numero CAS: 94-47-3 N. Flavis: 09.774</p>	Tutte le specie animali	—	—	<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 magazzino e di stabilità.</p> <p>3. Il tenore massimo raccomandato di sostanza attiva è:</p> <p>per i suini e il pollame: 1 mg/kg; per tutte le altre specie e categorie: 1,5 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %.</p>	6 febbraio 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
			<p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione del benzoato di fenetile nell'additivo per mangimi e nelle premiscele aromatizzanti:</p> <p>gascromatografia/spettrometria di massa con blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>				<p>4. L'etichetta dell'additivo reca la seguente dicitura:</p> <p>«Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 mg/kg per i suini e il pollame; — 1,5 mg/kg per le altre specie e categorie.» <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 della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % supera i limiti seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 mg/kg per i suini e il pollame; — 1,5 mg/kg per le altre specie e categorie. <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi stabiliscono procedure operative e misure organizzative per gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele, al fine di evitare i rischi da inalazione e da contatto cutaneo od oculare. 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, comprendenti mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.</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>.