

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1559 DELLA COMMISSIONE****del 17 ottobre 2018****relativo all'autorizzazione della tintura di cumino (*Cuminum cyminum* L.) 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 <sup>(1)</sup>, 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.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione della tintura di cumino (*Cuminum cyminum* L.) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003. Il richiedente ha chiesto che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi organolettici».
- (3) Nel parere del 17 aprile 2018 <sup>(2)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la tintura di cumino (*Cuminum cyminum* L.) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. Dato che i semi di cumino sono universalmente riconosciuti come aromi per i prodotti alimentari e la loro funzione nei mangimi sarebbe essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha concluso che non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione di efficacia. Tale conclusione può essere quindi estesa per estrapolazione ai mangimi. L'Autorità ha inoltre osservato che, per quanto riguarda la sicurezza dell'additivo per gli utilizzatori, non può essere esclusa la possibilità che esso sia irritante per la cute/gli occhi. L'additivo contiene inoltre vari composti notoriamente in grado di causare reazioni allergiche in soggetti sensibili. È quindi possibile che si verifichi una sensibilizzazione. Di conseguenza dovrebbero essere adottate misure di protezione adeguate.
- (4) L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione di detto additivo 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 tale sostanza come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Il richiedente ha proposto all'Autorità livelli d'uso della sostanza in questione. Vista tale proposta, l'Autorità ha considerato sicuri determinati livelli d'uso. Ai fini dei controlli ufficiali lungo la filiera alimentare, è opportuno indicare sull'etichetta dell'additivo per mangimi il tenore massimo raccomandato della sostanza attiva.
- (7) Il fatto che l'uso della sostanza in questione non sia autorizzato nell'acqua di abbeveraggio non esclude il suo utilizzo in alimenti composti somministrati nell'acqua.
- (8) 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 per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2018;16(5):5273

---

*Articolo 2***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 17 ottobre 2018

*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 tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: sostanze aromatizzanti</b>									
2b161	—	Tintura di cumino	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Tintura di cumino <i>Cuminum cyminum</i> L.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Tintura di semi di <i>Cuminum cyminum</i> L. quale definita dal Consiglio d'Europa <sup>(1)</sup></p> <p>— 98 % ± 0,5 % di una miscela di acqua/etanolo (3:1, v/v);</p> <p>— 2 ± 0,5 % di composti di origine vegetale;</p> <p>— totale flavonoidi ≤ 300 ppm;</p> <p>— totale polifenoli ≤ 560 ppm;</p> <p>— totale p-ment-3-en-7-ale ≤ 8 ppm;</p> <p>— marcatore fitochimico: 4-iso-propilbenzaldeide (cuminaldeide): 25 ± 5 ppm.</p> <p>Forma liquida</p> <p>N. CoE 161</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Per la quantificazione del marcatore fitochimico (4-iso-propilbenzaldeide) nell'additivo per mangimi: gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID).</p>	Tutte le specie animali	—		—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</li> <li>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</li> <li>3. L'etichetta dell'additivo reca la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato di sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 0,03 ml/kg di mangime».</li> <li>4. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare rischi di inalazione e contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.</li> </ol>	7 novembre 2028

<sup>(1)</sup> *Natural sources of flavourings* - Relazione n. 2 (2007).

<sup>(2)</sup> 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>.