

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1375 DELLA COMMISSIONE**del 1° ottobre 2020****relativo all'autorizzazione del preparato di acido citrico, acido sorbico, timolo e vanillina come additivo per mangimi destinati a suinetti lattanti, tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione Vetagro SpA)****(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.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono state presentate domande di autorizzazione di un preparato di acido citrico, acido sorbico, timolo e vanillina. Tali domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, dello stesso regolamento.
- (3) Le domande riguardano l'autorizzazione di un preparato di acido citrico, acido sorbico, timolo e vanillina come additivo per mangimi destinati a suinetti lattanti, tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nel parere del 4 luglio 2019 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di acido citrico, acido sorbico, timolo e vanillina non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo è considerato un potenziale irritante per la pelle e per gli occhi, nonché un sensibilizzante della pelle. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha concluso che l'additivo può risultare efficace per migliorare il rendimento zootecnico dei polli da ingrasso e che tale conclusione può essere estesa alle pollastre allevate per la produzione di uova e alle specie avicole minori allevate per la produzione di uova ⁽³⁾. Su tale base, nella sua opinione del 2019 l'Autorità ha applicato le conclusioni tratte per i polli da ingrasso ai tacchini da ingrasso e ai tacchini allevati per la riproduzione. Estendendo la conclusione formulata per i suinetti svezzati ⁽⁴⁾, essa ha inoltre concluso che, alla dose raccomandata, l'additivo ha il potenziale per riuscire a migliorare il rendimento zootecnico dei suinetti lattanti. 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 del preparato di acido citrico, acido sorbico, timolo e vanillina dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5795.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2670.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2670.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

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 1° ottobre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (miglioramento dei parametri di rendimento).

4d3	Veta-gro SpA.	Preparato di acido citrico, acido sorbico, timolo e vanillina protetti	<p><i>Composizione dell'additivo:</i></p> <p>Preparato di microperle protette contenenti acido citrico, acido sorbico, timolo e vanillina nelle seguenti quantità minime:</p> <p>Acido citrico: 25 g/100 g Timolo: 1,7 g/100 g Acido sorbico: 16,7 g/100 g Vanillina: 1 g/100 g</p>	Suineti lattanti	-	1 000	-	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Le istruzioni per l'uso devono recare la seguente indicazione: «Il tenore massimo totale delle diverse fonti di acido citrico e acido sorbico nel mangime completo non deve essere superato».</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi 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 della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	22.10.2030
			<p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva:</i></p> <p>Acido citrico C₆H₈O₇ (purezza ≥ 99,5 %)</p> <p>acido 2-idrossi-1,2,3-propantricarbossilico, numero CAS 77-92-9 anidro</p> <p>Acido sorbico C₆H₈O₂ (purezza ≥ 99,5 %)</p> <p>acido 2,4-esadienoico, numero CAS 110-44-1</p> <p>Timolo (purezza ≥ 98 %)</p> <p>5-metil-2-(1-metiletil)fenolo, numero CAS 89-83-8</p> <p>Vanillina (purezza ≥ 99,5 %)</p> <p>4-idrossi-3-metossibenzaldeide, numero CAS 121-33-5</p> <p><i>Metodo di analisi ⁽¹⁾:</i></p> <p>Determinazione dell'acido sorbico e del timolo nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e negli alimenti per animali:</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa con rivelazione UV/a serie di diodi (RP-HPLC-UV/DAD).</p>	Tacchini da ingrasso Tacchini allevati per la riproduzione	-	200	-		

			<p>Determinazione dell'acido citrico nell'additivo e nelle premiscele: — cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa con rivelazione UV/a serie di diodi (RP-HPLC-UV/DAD).</p> <p>Determinazione dell'acido citrico negli alimenti per animali: — determinazione enzimatica del tenore di acido citrico — metodo spettrometrico con NADH (nicotinammide adenina dinucleotide ridotto).</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>