REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1396 DELLA COMMISSIONE

del 5 ottobre 2020

relativo all'autorizzazione di geraniolo, citrale, farnesolo, (Z)-nerolo, acetato di geranile, butirrato di geranile, formiato di geranile, propionato di nerile, formiato di nerile, acetato di nerile, isobutirrato di nerile, isobutirrato di geranile e acetato di prenile come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali ad eccezione degli animali marini

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

ΙT

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, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio (²).
- (2) Le sostanze geraniolo, citrale, farnesolo, (Z)-nerolo, acetato di geranile, butirrato di geranile, formiato di geranile, propionato di geranile, propionato di nerile, formiato di nerile, acetato di nerile, isobutirrato di geranile e acetato di prenile (di seguito «le sostanze in questione») sono state autorizzate per un periodo illimitato dalla direttiva 70/524/CEE come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tali sostanze additive sono state iscritte successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), 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, è stata presentata una domanda di rivalutazione 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» e nel gruppo funzionale «aromatizzanti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 25 maggio 2016 (²), l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, le sostanze in questione non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha concluso che, secondo le stime, il livello d'uso sicuro per l'ambiente marino dovrebbe essere 0,05 mg/kg di mangime. I livelli d'uso proposti per le sostanze in questione superano il livello sicuro per l'ambiente marino, pertanto non ne è autorizzato l'uso negli animali marini. Dato che le sostanze in questione sono efficaci come aromi nei prodotti alimentari e la loro funzione nei mangimi è essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha concluso nel medesimo parere che non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della loro efficacia. Tale conclusione può essere quindi estesa per estrapolazione ai mangimi. Sebbene il richiedente abbia ritirato la domanda per l'acqua di abbeveraggio, dovrebbe essere possibile l'utilizzo delle sostanze in questione nei mangimi composti successivamente somministrati nell'acqua.
- (5) L'Autorità ha concluso che in assenza di dati le sostanze in questione dovrebbero essere considerate pericolose per la pelle, come pure in caso di contatto oculare e di esposizione per via respiratoria. Si ritiene inoltre che il geraniolo, il citrale e il farnesolo siano sensibilizzanti della pelle. Di conseguenza dovrebbero essere adottate misure di protezione adeguate. 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 degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione delle sostanze in questione dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo delle sostanze in questione come specificato nell'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

^{(&}lt;sup>2</sup>) 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⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4512.

- (7) Al fine di permettere un migliore controllo dovrebbero essere previste restrizioni e condizioni. Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano di fissare un tenore massimo e tenuto conto della rivalutazione effettuata dall'Autorità, sull'etichetta dell'additivo per mangimi dovrebbe essere indicato un tenore raccomandato. Qualora tale tenore venga superato, sull'etichetta delle premiscele sarebbe opportuno fornire determinate informazioni.
- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione delle sostanze in questione, è opportuno prevedere 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:

IT

Articolo 1

Autorizzazione

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», sono autorizzate come additivi per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

- 1. Le sostanze specificate nell'allegato e le premiscele contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 26 aprile 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 26 ottobre 2020, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
- 2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 26 ottobre 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 26 ottobre 2020, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
- 3. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 26 ottobre 2022 in conformità alle norme applicabili prima del 26 ottobre 2020, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se 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 5 ottobre 2020

Per la Commissione La presidente Ursula VON DER LEYEN

Numero di identifica-	Nome del			Specie o	F.)	Tenore minimo	Tenore massimo		Fine del
zione dell'addi- tivo	titolare dell'autor- izzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	categoria di animali	Età massima	mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %		Altre disposizioni	periodo di autorizza- zione
Categoria:	additivi oı	rganolettici.	gruppo funzionale: aromatizzanti.						
2b02012	-	Geraniolo	Composizione dell'additivo Geraniolo Caratterizzazione della sostanza attiva Geraniolo Prodotto mediante sintesi chimica o distillazione frazionata di un olio essenziale Purezza: saggio min. del 95 % Formula chimica: C ₁₀ H ₁₈ O Numero CAS: 106-24-1 Numero FLAVIS: 02.012 Metodo di analisi (¹) Per la determinazione del geraniolo nell'additivo per mangimi e nelle pre- miscele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL)	Tutte le specie animali ad eccezione degli animali marini	-		-	 L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela di aromi. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele, indicare le condizioni di conservazione e di stabilità. Il tenore massimo raccomandato di sostanza attiva è 25 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 25 mg/kg.» Sull'etichetta delle premiscele devono essere indicati il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % superi 25 mg/kg. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate 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 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 delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza. 	26.10.2030

ALLEGATO

2b02029	-	3,7,11-tri-metil- 2,6,10-dodeca- trien-1-olo (farnesolo)	Composizione dell'additivo 3,7,11-trimetil-2,6,10-dodecatrien-1-olo Caratterizzazione della sostanza attiva 3,7,11-trimetil-2,6,10-dodecatrien-1-olo Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: saggio min. del 96 % Formula chimica: C ₁₅ H ₂₆ O Numero CAS: 4602-84-0 Numero FLAVIS: 02.029 Metodo di analisi (¹) Per la determinazione del 3,7,11-trimetil-2,6,10-dodecatrien-1-olo nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL)			-		 L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela di aromi. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele, indicare le condizioni di conservazione e di stabilità. Il tenore massimo raccomandato di sostanza attiva è 5 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 5 mg/kg.» Sull'etichetta delle premiscele devono essere indicati il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva nel caso in cui il tenore della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % superi 5 mg/kg. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate 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 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 delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza. 	26.10.2030
2b02058	-	(Z)-nerolo	Composizione dell'additivo (Z)-nerolo Caratterizzazione della sostanza attiva (Z)-nerolo Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: saggio min. del 95 % Formula chimica: C ₁₀ H ₁₈ O Numero CAS: 106-25-2 Numero FLAVIS: 02.058 Metodo di analisi (¹)	Tutte le specie animali ad eccezione degli animali marini	-	-	-	 L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela di aromi. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele, indicare le condizioni di conservazione e di stabilità. Il tenore massimo raccomandato di sostanza attiva è 5 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %. 	26.10.2030

			Per la determinazione dello (Z)- nerolo nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per man- gimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL)				 L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 5 mg/kg.» Sull'etichetta delle premiscele devono essere indicati il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva nel caso in cui il tenore della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % superi 5 mg/kg. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate 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 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 delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.
2b05020	-	Citrale	Composizione dell'additivo Citrale Caratterizzazione della sostanza attiva Citrale Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: saggio min. del 96 % Formula chimica: C ₁₀ H ₁₆ O Numero CAS: 5392-40-5 Numero FLAVIS: 05.020 Metodo di analisi (¹) (¹) Per la determinazione del citrale nel- l'additivo per mangimi e nelle premi- scele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL)	Tutte le specie animali ad eccezione degli animali marini	-		 L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela di aromi. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele, indicare le condizioni di conservazione e di stabilità. Il tenore massimo raccomandato di sostanza attiva è 25 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 25 mg/kg.» Sull'etichetta delle premiscele devono essere indicati il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva nel caso in cui il tenore della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % superi 25 mg/kg.

TI

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

6.10.2020

						6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate 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 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 delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.
2b09011	Acetato di geranile	Composizione dell'additivo Acetato di geranile Caratterizzazione della sostanza attiva Acetato di geranile Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: saggio min. del 90 % Formula chimica: C ₁₂ H ₂₀ O ₂ Numero CAS: 105-87-3 Numero FLAVIS: 09.011 Metodo di analisi (¹) Per la determinazione dell'acetato di geranile nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL)	Tutte le specie animali ad eccezione degli animali marini		-	 L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela di aromi. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele, indicare le condizioni di conservazione e di stabilità. Il tenore massimo raccomandato di sostanza attiva è 5 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 5 mg/kg.» Sull'etichetta delle premiscele devono essere indicati il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva nel caso in cui il tenore della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % superi 5 mg/kg. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate 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 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 delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.

TI

2b09048	-	Butirrato di geranile	Composizione dell'additivo Butirrato di geranile Caratterizzazione della sostanza attiva Butirrato di geranile Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: saggio min. del 92 % Formula chimica: C ₁₄ H ₂₄ O ₂ Numero CAS: 106-29-6 Numero FLAVIS: 09.048 Metodo di analisi (¹) Per la determinazione del butirrato di geranile nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL)	Tutte le specie animali ad eccezione degli animali marini	-	-	-	 L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela di aromi. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele, indicare le condizioni di conservazione e di stabilità. Il tenore massimo raccomandato di sostanza attiva è 5 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 5 mg/kg.» Sull'etichetta delle premiscele devono essere indicati il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva nel caso in cui il tenore della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % superi 5 mg/kg. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate 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 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 delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza. 	26.10.2030
2b09076	-	Formiato di geranile	Composizione dell'additivo Formiato di geranile Caratterizzazione della sostanza attiva Formiato di geranile Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: saggio min. del 94 % Formula chimica: C ₁₁ H ₁₈ O ₂ Numero CAS: 105-86-2 Numero FLAVIS: 09.076 Metodo di analisi (¹)	Tutte le specie animali ad eccezione degli animali marini	-	-	-	 L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela di aromi. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele, indicare le condizioni di conservazione e di stabilità. Il tenore massimo raccomandato di sostanza attiva è 5 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 5 mg/kg.» 	26.10.2030

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

6.10.2020

			Per la determinazione del formiato di geranile nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL)				 5. Sull'etichetta delle premiscele devono essere indicati il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva nel caso in cui il tenore della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % superi 5 mg/kg. 6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate 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 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 delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.
2b09128	-	Propionato di geranile	Composizione dell'additivo Propionato di geranile Caratterizzazione della sostanza attiva Propionato di geranile Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: saggio min. del 92 % Formula chimica: C ₁₃ H ₂₂ O ₂ Numero CAS: 105-90-8 Numero FLAVIS: 09.128 Metodo di analisi (¹) Per la determinazione del propionato di geranile nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL)	Tutte le specie animali ad eccezione degli animali marini	-	-	 L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela di aromi. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele, indicare le condizioni di conservazione e di stabilità. Il tenore massimo raccomandato di sostanza attiva è 5 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 5 mg/kg.» Sull'etichetta delle premiscele devono essere indicati il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva nel caso in cui il tenore della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % superi 5 mg/kg. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi da inalazione e da contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori

TI

								dell'additivo e delle premiscele. Se questi ri- schi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere uti- lizzati con dispositivi di protezione indivi- duale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.
2b09169	-	Propionato di nerile	Composizione dell'additivo Propionato di nerile Caratterizzazione della sostanza attiva Propionato di nerile Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: saggio min. del 95 % Formula chimica: C ₁₃ H ₂₂ O ₂ Numero CAS: 105-91-9 Numero FLAVIS: 09.169 Metodo di analisi (¹) Per la determinazione del propionato di nerile nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL)	Tutte le specie animali ad eccezione degli animali marini	-	-	-	 L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela di aromi. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele, indicare le condizioni di conservazione e di stabilità. Il tenore massimo raccomandato di sostanza attiva è 5 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 5 mg/kg.» Sull'etichetta delle premiscele devono essere indicati il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva nel caso in cui il tenore della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % superi 5 mg/kg. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate 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 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 delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.

IT

2b09212		Formiato di nerile	Composizione dell'additivo Formiato di nerile Caratterizzazione della sostanza attiva Formiato di nerile Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: saggio min. del 90 % Formula chimica: C ₁₁ H ₁₈ O ₂ Numero CAS: 2142-94-1 Numero FLAVIS: 09.212 Metodo di analisi (¹) Per la determinazione del formiato di nerile nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL)			-		 L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela di aromi. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele, indicare le condizioni di conservazione e di stabilità. Il tenore massimo raccomandato di sostanza attiva è 5 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 5 mg/kg.» Sull'etichetta delle premiscele devono essere indicati il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva nel caso in cui il tenore della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % superi 5 mg/kg. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate 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 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 delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza. 	26.10.2030
2b09213	_	Acetato di nerile	Composizione dell'additivo Acetato di nerile Caratterizzazione della sostanza attiva Acetato di nerile Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: saggio min. del 93 % Formula chimica: C ₁₂ H ₂₀ O ₂ Numero CAS: 141-12-8 Numero FLAVIS: 09.213 Metodo di analisi (¹)	Tutte le specie animali ad eccezione degli animali marini	-	-	-	 L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela di aromi. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele, indicare le condizioni di conservazione e di stabilità. Il tenore massimo raccomandato di sostanza attiva è 5 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: 	26.10.2030

TI

			Per la determinazione dell'acetato di nerile nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per man- gimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL)				«Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 5 mg/kg.» 5. Sull'etichetta delle premiscele e sull'etichettatura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti devono essere indicati il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva nel caso in cui il tenore della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % superi 5 mg/kg. 6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate 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 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 delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.	
2b09424	-	Isobutirrato di nerile	Composizione dell'additivo Isobutirrato di nerile Caratterizzazione della sostanza attiva Isobutirrato di nerile Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: saggio min. del 92 % Formula chimica: C ₁₄ H ₂₄ O ₂ Numero CAS: 2345-24-6 Numero FLAVIS: 09.424 Metodo di analisi (¹) Per la determinazione dell'isobutirrato di nerile nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL)	Tutte le specie animali ad eccezione degli animali marini	-	-	 L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela di aromi. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele, indicare le condizioni di conservazione e di stabilità. Il tenore massimo raccomandato di sostanza attiva è 5 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 5 mg/kg.» Sull'etichetta delle premiscele devono essere indicati il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva nel caso in cui il tenore della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % superi 5 mg/kg. 	0.2030

IT

						6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate 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 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 delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.
2b09431	Isobutirrato di geranile	Composizione dell'additivo Isobutirrato di geranile Caratterizzazione della sostanza attiva Isobutirrato di geranile Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: saggio min. del 95 % Formula chimica: C ₁₄ H ₂₄ O ₂ Numero CAS: 2345-26-8 Numero FLAVIS: 09.431 Metodo di analisi (¹) Per la determinazione dell'isobutirrato di geranile nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL)	Tutte le specie animali ad eccezione degli animali marini	-	_	 L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela di aromi. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele, indicare le condizioni di conservazione e di stabilità. Il tenore massimo raccomandato di sostanza attiva è 5 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 5 mg/kg.» Sull'etichetta delle premiscele devono essere indicati il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva nel caso in cui il tenore della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % superi 5 mg/kg. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate 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 questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere uti-

TI

	1		T		1	1		
							lizzati con dispositivi di protezione indivi- duale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.	
2b09692	Acetato di prenile	Composizione dell'additivo Acetato di prenile Caratterizzazione della sostanza attiva Acetato di prenile Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: saggio min. del 95 % Formula chimica: C ₇ H ₁₂ O ₂ Numero CAS: 1191-16-8 Numero FLAVIS: 09.692 Metodo di analisi (¹) Per la determinazione dell'acetato di prenile nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con software per il blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL)	Tutte le specie animali ad eccezione degli animali marini	-			 L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela di aromi. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele, indicare le condizioni di conservazione e di stabilità. Il tenore massimo raccomandato di sostanza attiva è 1 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 1 mg/kg.» Sull'etichetta delle premiscele devono essere indicati il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % superi 1 mg/kg. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate 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 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 delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza. 	26.10.2030

 $^{(^!) \ \} Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.$