

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1400 DELLA COMMISSIONE****del 5 ottobre 2020****relativo all'autorizzazione dell'estere etilico dell'acido beta-apo-8'-carotenico come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, galline ovaiole e specie avicole minori destinate alla produzione di uova e da ingrasso****(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 e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003 prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup> e l'articolo 4 del medesimo regolamento prevede l'autorizzazione di una nuova utilizzazione di un additivo.
- (2) L'estere etilico dell'acido beta-apo-8'-carotenico è stato autorizzato per un periodo illimitato, conformemente alla direttiva 70/524/CEE, come additivo per mangimi destinati al pollame e appartenenti al gruppo funzionale «coloranti compresi i pigmenti», nella rubrica «carotenoidi e xantofille». L'additivo è stato iscritto successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 4 e dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'estere etilico dell'acido beta-apo-8'-carotenico come additivo nell'acqua di abbeveraggio e di rivalutazione dell'estere etilico dell'acido beta-apo-8'-carotenico come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, galline ovaiole e specie avicole minori destinate alla produzione di uova e da ingrasso. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «coloranti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nei pareri dell'8 marzo 2016 <sup>(3)</sup> e del 12 novembre 2019 <sup>(4)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'estere etilico dell'acido beta-apo-8'-carotenico non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'estere etilico dell'acido beta-apo-8'-carotenico non è irritante per la pelle e per gli occhi e non è un sensibilizzante della pelle. Per quanto riguarda la tossicità dell'estere etilico dell'acido beta-apo-8'-carotenico per inalazione, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni in merito al rischio da inalazione per gli utilizzatori dell'additivo. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo in questione è efficace nel conferire colore agli alimenti di origine animale. 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 dell'Unione europea istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Per quanto riguarda l'utilizzo nell'acqua di abbeveraggio, la Commissione ritiene che, in caso di utilizzo simultaneo dell'additivo nell'acqua di abbeveraggio e nei mangimi, sia difficile rispettare i tenori massimi stabiliti per motivi di sicurezza, in quanto nei mangimi potrebbero essere usati anche altri additivi contenenti carotenoidi e xantofille. L'utilizzo simultaneo di estere etilico dell'acido beta-apo-8'-carotenico nell'acqua di abbeveraggio e nei mangimi moltiplica le modalità di somministrazione e aumenta il rischio di superare i tenori massimi autorizzati per gli additivi contenenti carotenoidi e xantofille. Pertanto, l'autorizzazione all'utilizzo nell'acqua di abbeveraggio dovrebbe essere negata.

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

<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).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016;14(4):4439.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(12):5911.

- (6) La valutazione dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo dell'estere etilico dell'acido beta-apo-8'-carotenoico come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della sostanza in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (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*

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «coloranti», è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

#### *Articolo 2*

La sostanza autorizzata specificata nell'allegato, appartenente alla categoria degli «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «coloranti», non deve essere utilizzata nell'acqua di abbeveraggio.

#### *Articolo 3*

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 al 26 ottobre 2021.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi 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 al 26 aprile 2022.

#### *Articolo 4*

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 president*  
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Livelli massimi di residui	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %				
<p><b>Categoria: additivi organolettici. Gruppo funzionale: coloranti, ii)</b> sostanze che, se somministrate agli animali, conferiscono colore agli alimenti di origine animale.</p>									
2a160f	Estere etilico dell'acido beta-apo-8'-carotenoico	<p><b>Composizione dell'additivo</b>                      Estere etilico dell'acido beta-apo-8'-carotenoico                      Ossido di trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg.</p> <p><b>Caratterizzazione della sostanza attiva</b>                      Estere etilico dell'acido beta-apo-8'-carotenoico                      Formula chimica: C<sub>32</sub>H<sub>44</sub>O<sub>2</sub>                      Numero CAS: 1109-11-1                      Forma solida prodotta mediante sintesi chimica                      Criteri di purezza: ≥ 97 % (tutti gli isomeri).</p> <p><b>Metodo di analisi</b>                      — Per la quantificazione dell'estere etilico dell'acido beta-apo-8'-carotenoico nel preparato dell'additivo per mangimi: spettrofotometria a 446 nm                      — Per la quantificazione dell'estere etilico dell'acido beta-apo-8'-carotenoico nelle premiscele e nei mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) in fase normale con rivelazione dello spettro visibile (NP-HPLC-VIS, 446 nm)</p>	<p>Polli da ingrasso e specie avicole minori da ingrasso</p> <p>Galline ovaiole e specie avicole minori destinate alla produzione di uova</p>	-	-	15	<p>— 20 mg di estere etilico dell'acido beta-apo-8'-carotenoico/kg di tuorlo (tessuto umido).                      — 8 mg di estere etilico dell'acido beta-apo-8'-carotenoico/kg di fegato (tessuto umido).                      — 2,5 mg di estere etilico dell'acido beta-apo-8'-carotenoico/kg di tessuto cutaneo/adiposo (tessuto umido).</p>	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. L'estere etilico dell'acido beta-apo-8'-carotenoico deve essere immesso sul mercato e utilizzato come additivo costituito da un preparato.</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative 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 degli occhi, della pelle e delle vie respiratorie.</p>	26.10.2030