

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/2119 DELLA COMMISSIONE**del 16 dicembre 2020****relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di acido citrico, acido sorbico, timolo e vanillina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie suine minori (svezzate), polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, tutte le specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova e che abroga i regolamenti (UE) n. 1117/2010 e (UE) n. 849/2012 (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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Il preparato di acido citrico, acido sorbico, timolo e vanillina è stato autorizzato per dieci anni come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati dal regolamento (UE) n. 1117/2010 della Commissione ⁽²⁾ e a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, a tutte le specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova e a suidi svezzati diversi da *Sus scrofa domesticus* dal regolamento (UE) n. 849/2012 della Commissione ⁽³⁾.
- (3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, il titolare dell'autorizzazione ha presentato una domanda di rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di acido citrico, acido sorbico, timolo e vanillina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie suine minori (svezzate), polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, tutte le specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova, chiedendo che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 17 marzo 2020 ⁽⁴⁾ 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 e delle vie respiratorie. 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.
- (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 rinnovare l'autorizzazione di tale additivo.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 1117/2010 della Commissione, del 2 dicembre 2010, relativo all'autorizzazione di un preparato di acido citrico, acido sorbico, timolo e vanillina come additivo per mangimi destinati ai suinetti svezzati (titolare dell'autorizzazione Vetagro SpA) (GU L 317 del 3.12.2010, pag. 3).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 849/2012 della Commissione, del 19 settembre 2012, relativo all'autorizzazione di un preparato di acido citrico, acido sorbico, timolo e vanillina come additivo nei mangimi per polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, tutte le specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova e per suidi svezzati diversi da *Sus scrofa domesticus* (titolare dell'autorizzazione Vetagro SpA) (GU L 253 del 20.9.2012, pag. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6063.

- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di acido citrico, acido sorbico, timolo e vanillina come additivo per mangimi, è opportuno abrogare i regolamenti (UE) n. 1117/2010 e (UE) n. 849/2012.
- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato di acido citrico, acido sorbico, timolo e vanillina, 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

L'autorizzazione del preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

I regolamenti (UE) n. 1117/2010 e (UE) n. 849/2012 sono abrogati.

Articolo 3

Il preparato di acido citrico, acido sorbico, timolo e vanillina di cui ai regolamenti (UE) n. 1117/2010 e (UE) n. 849/2012, le premiscele e i mangimi composti contenenti tale additivo, prodotte ed etichettate prima del 6 gennaio 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 6 gennaio 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

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

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

4d3	Vetagro SpA	Preparato di acido citrico, acido sorbico, timolo e vanillina protetti	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di microperle protette contenenti acido citrico, acido sorbico, timolo e vanillina nelle seguenti quantità minime: 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>	<p>Polli da ingrasso Pollastre allevate per la produzione di uova Tutte le specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova</p>	-	200	-	<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. 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: irritante per gli occhi e la pelle nonché sensibilizzante della pelle. Se questi rischi non possono essere</p>	6.1.2031
			<p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Acido citrico C₆H₈O₇ (purezza ≥ 99,5 %) acido 2-idrossi-1,2,3-propantricarbossilico, Numero CAS: 77-92-9 anidro Acido sorbico C₆H₈O₂ (purezza ≥ 99,5 %) acido 2,4-esadienoico, Numero CAS: 110-44-1 Timolo (purezza ≥ 98 %) 5-metil-2-(1-metiletil)fenolo, Numero CAS: 89-83-8 Vanillina (purezza ≥ 99,5 %) 4-idrossi-3-metossibenzaldeide, Numero CAS: 121-33-5</p>	Tutte le specie suine minori (svezzate)		1 000			
			<p><i>Metodo di analisi</i>¹ Per la 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> <p>Per la determinazione dell'acido citrico nell'additivo e nelle premiscele:</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa con rivelazione UV/a serie di diodi (RP-HPLC-UV/DAD).</p> <p>Per la determinazione dell'acido citrico negli alimenti per animali:</p> <p>— determinazione enzimatica del tenore di acido citrico — metodo spettrometrico con NADH (nicotinammide adenina dinucleotide ridotto).</p>					<p>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>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

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>.