



2024/1195

25.4.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1195 DELLA COMMISSIONE

del 24 aprile 2024

**relativo all'autorizzazione dell'olio essenziale di cassia ottenuto da *Cinnamomum aromaticum* Nees
come additivo per mangimi destinati a determinate 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2, e l'articolo 10, paragrafo 5,

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) La sostanza olio essenziale di cassia ottenuto da *Cinnamomum aromaticum* Nees è stata autorizzata per un periodo illimitato conformemente alla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tale sostanza è stata successivamente iscritta 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) In conformità all'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'olio essenziale di cassia ottenuto da *Cinnamomum aromaticum* Nees come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta di classificare tale additivo 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) Il richiedente ha chiesto che l'additivo sia autorizzato anche per l'utilizzo nell'acqua di abbeveraggio. Il regolamento (CE) n. 1831/2003 non autorizza tuttavia l'utilizzo di «aromatizzanti» nell'acqua di abbeveraggio. Pertanto l'utilizzo di tale additivo nell'acqua di abbeveraggio non dovrebbe essere consentito.
- (5) Nel parere del 27 settembre 2022 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'olio essenziale di cassia ottenuto da *Cinnamomum aromaticum* Nees è sicuro per gli animali a breve ciclo vitale (animali destinati all'ingrasso), compresi suinetti e specie secondarie di suidi. L'Autorità ha inoltre concluso che esso è sicuro per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha indicato che, a causa della presenza di stirene nell'olio di foglie di cassia, non è in grado di esprimersi in merito alla sicurezza dell'additivo per gli animali longevi e da riproduzione, compresi gli animali allevati per la produzione di uova/la riproduzione. L'Autorità ha inoltre concluso che, durante la manipolazione dell'olio essenziale, non può essere esclusa l'esposizione degli utilizzatori non protetti allo stirene e che pertanto, per ridurre il rischio, l'esposizione degli utilizzatori dovrebbe essere ridotta al minimo. Dato che la sostanza è riconosciuta come aroma per gli alimenti e che la sua funzione nei mangimi sarebbe essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha altresì concluso che non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia. 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.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ 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 2022;20(10):7600.

- (6) Il richiedente ha successivamente ritirato la domanda di autorizzazione dell'olio essenziale di cassia ottenuto da *Cinnamomum aromaticum* Nees per tutte le specie e categorie di animali a eccezione di: suinetti, suinetti delle specie secondarie di suidi, specie animali da ingrasso (diverse dagli equidi), salmonidi (diversi dai pesci riproduttori) e specie secondarie di pesci pinnati (diversi dai pesci riproduttori).
- (7) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che l'olio essenziale di cassia ottenuto da *Cinnamomum aromaticum* Nees soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 per quanto riguarda specie animali da ingrasso (diverse dagli equidi), salmonidi (diversi dai pesci riproduttori), pesci pinnati (diversi dai pesci riproduttori), suinetti e suinetti delle specie secondarie di suidi. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale additivo. Data la presenza nell'olio essenziale di cassia ottenuto da *Cinnamomum aromaticum* Nees delle sostanze che destano preoccupazione stirene e cumarina, la Commissione ritiene che sia necessario fissare un tenore massimo nel mangime completo e vietare la combinazione di tale additivo con altri contenenti le stesse sostanze che destano preoccupazione. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (8) L'articolo 10, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1831/2003 impone alla Commissione l'obbligo di adottare un regolamento che stabilisca il ritiro dal mercato degli additivi per mangimi per i quali non sono state presentate richieste a norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del medesimo regolamento prima del termine previsto in tale disposizione. Analogamente dovrebbe essere adottato un regolamento relativo agli additivi per mangimi per i quali sia stata presentata ma successivamente ritirata una domanda.
- (9) Nel caso di additivi per mangimi per i quali sia stata ritirata una domanda per determinate specie o categorie di animali, il ritiro dal mercato dovrebbe riguardare solo tali specie o categorie di animali.
- (10) È pertanto opportuno ritirare dal mercato l'olio essenziale di cassia ottenuto da *Cinnamomum aromaticum* Nees per quanto riguarda le specie e categorie di animali che non sono oggetto dell'autorizzazione concessa dal presente regolamento.
- (11) Nella misura in cui il presente regolamento autorizza l'olio essenziale di cassia ottenuto da *Cinnamomum aromaticum* Nees come additivo per mangimi, non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione di tale sostanza per quanto riguarda le specie e categorie di animali oggetto dell'autorizzazione concessa dal presente regolamento. È pertanto opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (12) Nella misura in cui l'additivo per mangimi è ritirato dal mercato, è altresì opportuno prevedere un periodo transitorio entro il quale le scorte esistenti dell'additivo, delle premiscele, delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti prodotti con tale additivo possano essere utilizzate fino a esaurimento anche per quanto riguarda le specie e categorie di animali che non sono oggetto dell'autorizzazione concessa dal presente regolamento al fine di consentire alle parti interessate di adeguarsi all'obbligo di ritirare tali prodotti dal mercato.
- (13) 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 «aromatizzanti», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

*Articolo 2***Ritiro dal mercato**

L'additivo per mangimi olio essenziale di cassia ottenuto da *Cinnamomum aromaticum* Nees, autorizzato a norma della direttiva 70/524/CEE, è ritirato dal mercato per quanto riguarda le specie e categorie di animali diverse da quelle menzionate nell'allegato.

*Articolo 3***Misure transitorie relative all'autorizzazione**

1. L'additivo per mangimi di cui all'articolo 2 e le premiscele contenenti tale additivo, prodotti ed etichettati prima del 15 novembre 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 15 maggio 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati per quanto riguarda le specie e categorie di animali di cui all'allegato fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi di cui all'articolo 2, prodotti ed etichettati prima del 15 maggio 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 15 maggio 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati per quanto riguarda le specie e categorie di animali di cui all'allegato fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 4***Misure transitorie relative al ritiro dal mercato**

1. Le scorte esistenti dell'additivo per mangimi di cui all'articolo 2 possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate per quanto riguarda le specie e categorie di animali diverse da quelle menzionate nell'allegato fino al 15 maggio 2025.
2. Le premiscele prodotte con l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1 possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate per quanto riguarda le specie e categorie di animali diverse da quelle menzionate nell'allegato fino al 15 agosto 2025.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi prodotti con l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1 o con le premiscele di cui al paragrafo 2 possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati per quanto riguarda le specie e categorie di animali diverse da quelle menzionate nell'allegato fino al 15 maggio 2026.

*Articolo 5***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 24 aprile 2024

Per la Commissione
La presidente
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	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti								
2b131-eo	Olio essenziale di cassia	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Olio essenziale ottenuto da foglie, peduncoli e brindilli di <i>Cinnamomum aromaticum</i> Nees ⁽¹⁾</p> <p>Forma liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Olio essenziale ottenuto per distillazione in corrente di vapore di foglie, peduncoli e brindilli di <i>Cinnamomum aromaticum</i> Nees quale definito dal Consiglio d'Europa ⁽²⁾.</p> <p>Specifiche: (E)-cinnamaldeide: 70-89 % (E)-2-metossicinnamaldeide: 0-15 % acetato di cinnamile: ≤ 4 % cumarina: ≤ 4 % stirene: ≤ 0,1 %</p> <p>Numero CAS: 8007-80-5 Numero EINECS: 284-635-0 Numero FEMA: 2258 Numero CoE: 131</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽³⁾ Per la determinazione dell'(E)-cinnamaldeide (marcatore fitochimico) nell'additivo per mangimi (olio di cassia): — gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID) o con spettrometria di massa (GC-MS)</p>	Suini da ingrasso	—	—	61	<ol style="list-style-type: none"> L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. Questo additivo non deve essere utilizzato in combinazione con altri additivi contenenti stirene e cumarina. 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 mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle. 	10 maggio 2034
			Suini da ingrasso delle specie secondarie di suidi	—	—	51		
			Suinetti e suinetti delle specie secondarie di suidi	—	—	51		
			Vitelli da ingrasso	—	—	100		
			Bovini da ingrasso, ovini da ingrasso e specie secondarie di ruminanti da ingrasso			60		
			Polli da ingrasso e specie avicole minori da ingrasso	—	—	28,5		
			Tacchini da ingrasso	—	—	38		
			Conigli da ingrasso	—	—	25		
			Salmonidi e specie secondarie di pesci pinnati diversi dai pesci riproduttori	—	—	125		
Altre specie secondarie da ingrasso diverse dagli equidi	—	—	28,5					

⁽¹⁾ Sinonimi accettati *Cinnamomum cassia* (L.) J. Presl e *Cinnamomum cassia* Blume.

⁽²⁾ *Natural sources of flavourings* - Relazione n. 2 (2007).

⁽³⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.