

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/263 DELLA COMMISSIONE

del 7 febbraio 2023

relativo all'autorizzazione dell'argilla sepiolitica come additivo per mangimi destinati a ruminanti da latte, suidi svezzati e da ingrasso, salmonidi e polli 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 ⁽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) La sostanza argilla sepiolitica è stata autorizzata per un periodo illimitato conformemente alla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, appartenente al gruppo funzionale «agenti leganti, antiagglomeranti e coagulanti». Tale sostanza è stata iscritta 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) Conformemente all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di rivalutazione dell'argilla sepiolitica come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta di classificare tale additivo nella categoria «additivi tecnologici» e nei gruppi funzionali «leganti» e «antiagglomeranti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel suo parere del 4 maggio 2022 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'argilla sepiolitica è sicura per i ruminanti da latte, i suinetti svezzati, i suini da ingrasso e altri suidi in crescita a un livello di 20 000 mg per chilogrammo di mangime completo, per i salmonidi a un livello di 17 600 mg per chilogrammo di mangime completo e per i polli da ingrasso a un livello di 10 000 mg per chilogrammo di mangime completo, e non ha un'incidenza negativa sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre osservato che l'additivo presenta un rischio da inalazione per l'utilizzatore, in particolare a causa della presenza di silice cristallina e di nichel, e che non è un irritante per la pelle o per gli occhi ma dovrebbe essere considerato un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. L'Autorità ha infine concluso che l'additivo è efficace come legante e antiagglomerante. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi nei mangimi 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(5):7344.

- (5) La valutazione dell'argilla sepiolitica 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 additivo per i ruminanti da latte, i suidi svezzati e da ingrasso, i salmonidi e i polli da ingrasso. La Commissione ha chiesto al richiedente informazioni supplementari per quanto riguarda la sicurezza dell'additivo per altre specie e categorie animali. La Commissione ritiene 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. Tali misure di protezione dovrebbero essere conformi alla legislazione dell'Unione in materia di sicurezza dei lavoratori.
- (6) 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.
- (7) 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 tecnologici» e ai gruppi funzionali «leganti» e «antiagglomeranti», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, destinate ai ruminanti da latte, ai suidi svezzati e da ingrasso, ai salmonidi e ai polli da ingrasso e prodotte ed etichettate prima del 28 agosto 2023 in conformità alle norme applicabili prima del 28 febbraio 2023, 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 la sostanza specificata nell'allegato, destinati ai ruminanti da latte, ai suidi svezzati e da ingrasso, ai salmonidi e ai polli da ingrasso e prodotti ed etichettati prima del 28 febbraio 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 28 febbraio 2023, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

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 7 febbraio 2023

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 additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi tecnologici. Gruppo funzionale: leganti								
1g563	Argilla sepiolitica	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Silicato di magnesio idrato di origine sedimentaria, contenente ≥ 40 % di sepiolite e ≥ 25 % di illite. In polvere</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>Sepiolite (idrosilicato di magnesio): ≥ 40 % Numero CAS: 63800-37-3 Numero EINECS: 264-465-3 Formula chimica: $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$.</p> <p>Illite (potassio e alluminosilicato di ferro): ≥ 25 % Numero CAS: 12173-60-3 Numero EINECS: 601-803-4 Formula chimica: $(K,H_3O)(Al,Mg,Fe)_2(Si,Al)_4O_{10}[(OH)_2 \cdot (H_2O)]$</p> <p>Carbonati (dolomite, carbonato di calcio e di magnesio): ≤ 35 % Esente da amianto (*)</p>	— Ruminanti da latte		—	20 000	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano 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 indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle e delle vie respiratorie. Deve essere prestata particolare attenzione al rispetto della legislazione dell'Unione in materia di protezione dei lavoratori dai rischi da inalazione connessi all'esposizione alla silice cristallina e al nichel.</p>	28 febbraio 2033
			— Suidi svezzati e da ingrasso		—	17 600		
			Salmonidi		—	10 000		

		Metodo di analisi ⁽²⁾ Per la caratterizzazione dell'additivo per mangimi: — diffrazione dei raggi X (XRD) e — fluorescenza a raggi X (XRF) o spettrometria di assorbimento atomico (AAS)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ I metodi utilizzati sono: diffrazione dei raggi X e microscopia elettronica a scansione (SEM) con analisi puntuale a raggi X a dispersione di energia (EDAX).

⁽²⁾ 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_en

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 additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi tecnologici. Gruppo funzionale: antiagglomeranti								
1g563	Argilla sepiolitica	Composizione dell'additivo Silicato di magnesio idrato di origine sedimentaria, contenente ≥ 40 % di sepiolite e ≥ 25 % di illite.	— Ruminanti da latte — Suidi svezzati e da ingrasso		—	20 000	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione. 2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano 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 indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle e delle vie respiratorie. Deve essere prestata particolare attenzione al rispetto della legislazione dell'Unione in materia di protezione dei lavoratori dai rischi da inalazione connessi all'esposizione alla silice cristallina e al nichel.	28 febbraio 2033
		In polvere	Salmonidi		—	17 600		
		Caratterizzazione della sostanza attiva Sepiolite (idrosilicato di magnesio): ≥ 40 % Numero CAS: 63800-37-3 Numero EINECS: 264-465-3 Formula chimica: $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$. Illite (potassio e alluminosilicato di ferro): ≥ 25 % Numero CAS: 12173-60-3 Numero EINECS: 601-803-4 Formula chimica: $(K,H_3O)(Al,Mg,Fe)_2(Si,Al)_4O_{10}[(OH)_2 \cdot (H_2O)]$ Carbonati (dolomite, carbonato di calcio e di magnesio): ≤ 35 % Esente da amianto (*)	Polli da ingrasso		—	10 000		
		Metodo di analisi (2) Per la caratterizzazione dell'additivo per mangimi: — diffrazione dei raggi X (XRD) e — fluorescenza a raggi X (XRF) o spettrometria di assorbimento atomico (AAS)						

⁽¹⁾ I metodi utilizzati sono: diffrazione dei raggi X e microscopia elettronica a scansione (SEM) con analisi puntuale a raggi X a dispersione di energia (EDAX).

⁽²⁾ 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_en
