



2024/1755

26.6.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1755 DELLA COMMISSIONE

del 25 giugno 2024

relativo all'autorizzazione dell'acido acetico, dell'acetato di calcio e del diacetato di sodio come additivi per mangimi destinati ai pesci

(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) Le sostanze acido acetico, acetato di calcio e diacetato di sodio sono state autorizzate per un periodo illimitato a norma della direttiva 70/524/CEE come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tali sostanze sono state successivamente iscritte nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, 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 rivalutazione dell'acido acetico, dell'acetato di calcio e del diacetato di sodio per i pesci. Il richiedente ha chiesto che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «conservanti». Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 6 luglio 2023 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che l'acido acetico (e i suoi sali) è sicuro per tutti i pesci al livello massimo raccomandato di 2 500 mg di acido acetico/kg di mangime completo. Nei precedenti pareri del 1° febbraio 2012 ⁽⁴⁾ e del 6 maggio 2021 ⁽⁵⁾ l'Autorità aveva concluso che l'acido acetico, il diacetato di sodio e l'acetato di calcio non hanno un'incidenza negativa sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente, che i rischi per gli utilizzatori che manipolano acido acetico dipendono dalla concentrazione e comprendono l'irritazione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie (soluzione al 10-25 %) e la corrosione (soluzione > 25 %) e che i sali dell'acido acetico sono considerati fortemente irritanti e presentano un rischio particolare per gli occhi. L'Autorità ha inoltre concluso che l'acido acetico e i suoi sali hanno il potenziale per fungere da conservanti nei mangimi. 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.
- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che l'acido acetico, l'acetato di calcio e il diacetato di sodio soddisfino le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tali sostanze. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori degli additivi.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8176.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(2):2571.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6615.

- (6) 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.
- (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

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

Articolo 2

Misure transitorie

1. L'acido acetico, l'acetato di calcio e il diacetato di sodio, autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE, e le premiscele contenenti tali additivi, prodotti ed etichettati prima del 16 gennaio 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 16 luglio 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ai pesci.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti gli additivi per mangimi specificati al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 16 luglio 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 16 luglio 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati a pesci da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti gli additivi per mangimi specificati al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 16 luglio 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 16 luglio 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati a pesci 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 25 giugno 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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: conservanti								
1a260	Acido acetico	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Acido acetico ≥ 99,8 % Forma liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Acido acetico ≥ 99,8 % C₂H₄O₂ Numero CAS: 64-19-7 Acqua ≤ 0,15 % Sostanze non volatili ≤ 30 mg/kg Acido formico e i suoi sali e altre sostanze ossidabili ≤ 0,5 g/kg Prodotto mediante sintesi chimica comprendente la produzione di cellulosa (come sottoprodotto)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la determinazione dell'acido acetico come acido acetico totale nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: cromatografia ionica con rilevamento della conduttività (IC-CD) – EN 17294</p>	Pesci	-	-	2 500	<ol style="list-style-type: none"> La miscela di diverse fonti di acido acetico non deve superare il tenore massimo consentito nei mangimi completi. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate 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 della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. Le istruzioni per l'uso dell'additivo, delle premiscele e dei relativi mangimi devono recare sull'etichetta la seguente indicazione: «L'uso simultaneo di diversi acidi organici è controindicato se uno o più di essi sono utilizzati in una quantità corrispondente o vicina al tenore massimo autorizzato.». 	16 luglio 2034
<p>⁽¹⁾ 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.</p>								

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: conservanti								
1a262	Diacetato di sodio	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Diacetato di sodio ≥ 97 % Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Diacetato di sodio (anidro e triidrato) NaC₄H₇O₄ Numero CAS: 126-96-5 Acetato di sodio ≥ 58 % Acido acetico ≥ 39 % Acqua ≤ 2 % Acido formico e i suoi sali e altre sostanze ossidabili ≤ 1 g/kg Prodotto mediante sintesi chimica</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la determinazione del sodio nell'additivo per mangimi: EN ISO 6869: spettrometria di assorbimento atomico (AAS), o EN 15510: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES)</p> <p>Per la determinazione del diacetato di sodio come acido acetico totale nell'additivo per mangimi, nelle premiscelate e nei mangimi composti: cromatografia ionica con rilevamento della conduttività (IC-CD) – EN 17294</p>	Pesci	-	-	2 500 (come acido acetico)	<ol style="list-style-type: none"> La miscela di diverse fonti di acido acetico non deve superare il tenore massimo consentito nei mangimi completi. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscelate. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscelate devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. Le istruzioni per l'uso dell'additivo, delle premiscelate e dei relativi mangimi devono recare sull'etichetta la seguente indicazione: «L'uso simultaneo di diversi acidi organici è controindicato se uno o più di essi sono utilizzati in una quantità corrispondente o vicina al tenore massimo autorizzato.». 	16 luglio 2034

⁽¹⁾ 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.

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: conservanti								
1a263	Acetato di calcio (anidro e monoidrato)	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Acetato di calcio ≥ 98,7 % Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Acetato di calcio ≥ 98,7 % C₄H₆CaO₄ Numero CAS: 62-54-4 Acqua ≤ 6 % Acido formico e i suoi sali e altre sostanze ossidabili ≤ 1 g/kg Prodotto mediante sintesi chimica</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la determinazione del calcio nell'additivo per mangimi: EN ISO 6869: spettrometria di assorbimento atomico (AAS), o EN 15510: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES)</p> <p>Per la determinazione dell'acetato di calcio come acido acetico totale nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: cromatografia ionica con rilevamento della conduttività (IC-CD) – EN 17294</p>	Pesci	-	-	2 500 (come acido acetico)	<ol style="list-style-type: none"> La miscela di diverse fonti di acido acetico non deve superare il tenore massimo consentito nei mangimi completi. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate 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 della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. Le istruzioni per l'uso dell'additivo, delle premiscele e dei relativi mangimi devono recare sull'etichetta la seguente indicazione: «L'uso simultaneo di diversi acidi organici è controindicato se uno o più di essi sono utilizzati in una quantità corrispondente o vicina al tenore massimo autorizzato.». 	16 luglio 2034

⁽¹⁾ 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.