



2024/2464

13.9.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2464 DELLA COMMISSIONE

del 12 settembre 2024

relativo all'autorizzazione dell'olio essenziale bianco di pino ottenuto da *Pinus pinaster* Aiton come additivo per mangimi destinati a tutte le 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,

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 bianco di pino ottenuto da *Pinus pinaster* Aiton 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, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», 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 bianco di pino ottenuto da *Pinus pinaster* Aiton come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta di classificarlo 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'impiego nell'acqua di abbeveraggio. Il regolamento (CE) n. 1831/2003 non consente tuttavia l'autorizzazione di «aromatizzanti» per l'impiego nell'acqua di abbeveraggio. Pertanto l'impiego di tale additivo nell'acqua di abbeveraggio non dovrebbe essere consentito.
- (5) Nel parere del 21 marzo 2023 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che l'olio essenziale bianco di pino ottenuto da *Pinus pinaster* Aiton è sicuro a determinate concentrazioni massime ulteriormente specificate per ciascuna specie. Ha inoltre concluso che l'olio essenziale bianco di pino ottenuto da *Pinus pinaster* Aiton è sicuro per i consumatori e per l'ambiente al livello d'uso proposto nei mangimi. Ha concluso che l'olio essenziale bianco di pino ottenuto da *Pinus pinaster* Aiton dovrebbe essere considerato irritante per la pelle e per gli occhi e un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. L'Autorità ha altresì concluso che, dato che le oleoresine di pino e i relativi preparati sono riconosciuti come aromi per gli alimenti e la funzione dell'olio essenziale bianco di pino ottenuto da *Pinus pinaster* Aiton nei mangimi sarebbe essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia. L'Autorità 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, 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(2):7952.

- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che l'olio essenziale bianco di pino ottenuto da *Pinus pinaster* Aiton soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza. 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.
- (7) La Commissione ritiene che non vi siano motivi di sicurezza che richiedano la fissazione di tenori massimi per l'olio essenziale bianco di pino ottenuto da *Pinus pinaster* Aiton. Al fine di consentire un migliore controllo, il tenore massimo raccomandato dovrebbe essere indicato sull'etichetta degli additivi per mangimi. Qualora tale tenore massimo raccomandato venga superato, è opportuno indicare determinate informazioni sull'etichetta delle premiscele in questione.
- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione dell'olio essenziale bianco di pino ottenuto da *Pinus pinaster* Aiton, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (9) 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

Misure transitorie

1. L'additivo per mangimi olio essenziale bianco di pino ottenuto da *Pinus pinaster* Aiton, autorizzato a norma della direttiva 70/524/CEE, e le premiscele contenenti tale additivo, prodotti ed etichettati prima del 3 aprile 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 3 ottobre 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 3 ottobre 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 3 ottobre 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 3 ottobre 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 3 ottobre 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali 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 12 settembre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici. Gruppo funzionale: aromatizzanti.

2b340-eo	Olio essenziale bianco di pino	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Olio essenziale ottenuto dall'oleoresina di <i>Pinus pinaster</i> Aiton</p> <p>Forma liquida</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>Olio essenziale bianco di pino</p> <p>Olio essenziale quale definito dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾ottenuto dall'oleoresina di <i>Pinus pinaster</i> Aiton tramite distillazione in corrente di vapore e successiva rettificazione dell'oleoresina</p> <p>Numero CAS: 8002-09-3 Numero FEMA: 3089 Numero CoE: 340</p> <p>Specifiche:</p> <p>alfa-pinene (pin-2(3)-ene) 70,85 % beta-pinene (pin-2(10)-ene) 11,20 % longifolene 0,2-2,5 % beta-cariofillene 0,3-3,0 % canfene 0,6-1,5 % mircene 0,4-1,5 %</p> <p>Metodo di analisi ⁽²⁾</p> <p>Per la determinazione dei marcatori fitochimici pin-2(3)-ene e pin-2(10)-ene nell'additivo per mangimi (olio essenziale bianco di pino):</p> <ul style="list-style-type: none"> — gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID) (ISO 11020). 	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — 35 mg per tutto il pollame destinato alla produzione di uova o alla riproduzione; — 25 mg per tutte le specie di pollame allevate per la produzione di uova e per la riproduzione ad eccezione dei tacchini allevati per la riproduzione; — 33 mg per i tacchini da ingrasso e allevati per la riproduzione; — 25 mg per i polli da ingrasso e le specie avicoli minori da ingrasso; — 14 mg per gli uccelli ornamentali; — 35 mg per tutti i suidi; — 50 mg per tutti i ruminanti, i camelidi e gli equidi; — 35 mg per i salmonidi e i pesci pinnati minori; 	3 ottobre 2034
----------	--------------------------------	---	-------------------------	---	---	---	---	----------------

							<ul style="list-style-type: none"> — 50 mg per i pesci ornamentali; — 35 mg per i conigli; — 50 mg per i cani; — 20 mg per i gatti; — 20 mg per altre specie o categorie di animali». <p>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva devono essere indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3.</p> <p>5. 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.</p>
--	--	--	--	--	--	--	---

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* - Relazione n. 2 (2007).

⁽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_it.