



2024/285

18.1.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/285 DELLA COMMISSIONE

del 17 gennaio 2024

relativo all'autorizzazione della tintura di eleuterococco ottenuta da *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim come additivo per mangimi destinati a cani, gatti e cavalli

(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 tintura di eleuterococco ottenuta da *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim 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 iscritta successivamente 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) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di autorizzazione della tintura di eleuterococco ottenuta da *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim 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 successivamente ritirato la domanda di autorizzazione di *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim per quanto riguarda l'utilizzo per tutte le specie animali ad eccezione di cani, gatti e cavalli.
- (5) 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. L'utilizzo di tale additivo nell'acqua di abbeveraggio non dovrebbe pertanto essere consentito.
- (6) Nel parere del 1° febbraio 2023 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la tintura di eleuterococco ottenuta da *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim è sicura per cani, gatti e cavalli, nonché per i consumatori e l'ambiente. Ha altresì concluso che la tintura di eleuterococco ottenuta da *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim dovrebbe essere considerata irritante per la pelle e gli occhi e sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. Ha inoltre concluso che è nota la capacità della sostanza di influenzare le caratteristiche organolettiche dei mangimi e che non si considera necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia. L'Autorità ha verificato anche la relazione sui metodi 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 2023;21(2):7876.

- (7) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che la tintura di eleuterococco ottenuta da *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza. La Commissione ritiene che, per quanto riguarda la tintura di eleuterococco ottenuta da *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim, data la presenza di sostanze che destano preoccupazione, sia necessario fissare un tenore massimo nel mangime completo e limitare 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) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della tintura di eleuterococco ottenuta da *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim, 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. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima del 7 agosto 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 7 febbraio 2024, possono continuare ad essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 7 febbraio 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 7 febbraio 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 la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 7 febbraio 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 7 febbraio 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 17 gennaio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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.

2b84696-t	Tintura di eleuterococco	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Tintura ottenuta dalle radici e dal rizoma essiccato di <i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr. & Maxim.) Maxim.</p> <p>Forma liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Tintura ottenuta dalle radici e dal rizoma essiccato di <i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr. & Maxim.) Maxim tramite estrazione con una miscela di acqua ed etanolo, quale definita dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾.</p> <p>Numero CAS: 84696-12-8</p> <p><i>Specifiche:</i></p> <p>Tenore di materia secca: 0,5-1,5 %</p> <p>Lignani: massimo 0,014 %</p> <p>— Siringaresinolo-di-O-glucoside (eleuterossido E): 0,0001-0,005 %</p> <p>— Siringaresinolo: 0,001 %</p> <p>— Lignani non identificati: 0,006 %</p> <p>4-O-glucoside dell'alcol sinapilico (eleuterossido B, siringina): 0,0001-0,005 %</p> <p>Idrossicumarine: massimo 0,001 %</p>	Cani			460	<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. La miscela di tintura di eleuterococco con altri additivi botanici è consentita purché la quantità di idrossicumarine e lignani nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti sia inferiore alla quantità risultante dall'utilizzo di un unico additivo al tenore massimo per la specie o categoria di animali. 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 con dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle. 	7 febbraio 2034
			Gatti			489		
			Cavalli			140		

	<p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la determinazione dell'eleuteroside B e dell'eleuteroside E (marcatori fitochimici) nell'additivo per mangimi (tintura di eleuterococco):</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia liquida ad alta prestazione associata a rivelazione fotometrica (HPLC-UV) 						
--	---	--	--	--	--	--	--

⁽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.