



2024/786

7.3.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/786 DELLA COMMISSIONE

del 6 marzo 2024

relativo all'autorizzazione di un preparato di olio di timo, olio di anice stellato e polvere di corteccia di quillaia come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole da ingrasso (titolare dell'autorizzazione: Delacon Biotechnik GmbH)

(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.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di olio di timo, olio di anice stellato e polvere di corteccia di quillaia come additivo per mangimi. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di olio di timo, olio di anice stellato e polvere di corteccia di quillaia come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nei gruppi funzionali «promotori della digestione» e «altri additivi zootecnici».
- (4) Nel parere del 21 marzo 2023 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di olio di timo, olio di anice stellato e polvere di corteccia di quillaia è sicuro per i polli da ingrasso e le altre specie avicole da ingrasso, nonché per i consumatori e per l'ambiente. A causa della presenza di estragolo l'uso di tale additivo è stato considerato preoccupante per gli animali longevi. Essa ha inoltre concluso che il preparato di olio di timo, olio di anice stellato e polvere di corteccia di quillaia è corrosivo per gli occhi ma non irritante per la pelle, e che può essere un irritante per le vie respiratorie nonché un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. L'Autorità ha altresì concluso che il preparato di olio di timo, olio di anice stellato e polvere di corteccia di quillaia, alle condizioni d'uso proposte, può essere efficace nel migliorare il rendimento zootecnico dei polli da ingrasso. Questa conclusione è stata estesa per estrapolazione a tutte le specie avicole da ingrasso, allevate per la produzione di uova o allevate per la riproduzione. A causa dell'insufficienza di dati, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sull'efficacia del preparato di olio di timo, olio di anice stellato e polvere di corteccia di quillaia come additivo zootecnico per le galline ovaiole e, di conseguenza, per le altre specie avicole per la produzione di uova. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. A norma dell'articolo 5, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽³⁾, il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella precedente valutazione in merito ai metodi utilizzati per il controllo della sostanza attiva timolo nei mangimi per animali ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2023;21(4):7955.

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

⁽⁴⁾ Relazione di valutazione dell'EURL disponibile sul sito web dell'EURL: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/fad-2011-0036_it.

- (5) Il 17 luglio 2023 il richiedente ha ritirato la domanda di autorizzazione del preparato di olio di timo, olio di anice stellato e polvere di corteccia di quillaia per tutte le specie avicole da riproduzione e per la produzione di uova, allevate per la produzione di uova e allevate per la riproduzione, nonché per gli uccelli ornamentali, e il 19 ottobre 2023 ha ritirato la richiesta di classificazione di tale preparato nel gruppo funzionale «promotori della digestione».
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di olio di timo, olio di anice stellato e polvere di corteccia di quillaia soddisfi le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato per tutte le specie avicole da ingrasso. 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) 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

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

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 6 marzo 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome del titolare dell'autorizzazione	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 zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (miglioramento dei parametri di rendimento)

4d15i	Delacon Biotechnik GmbH	Olio di timo, olio di anice stellato e polvere di corteccia di quillaia	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di:</p> <ul style="list-style-type: none"> — oli essenziali parzialmente microincapsulati di timo (<i>Thymus vulgaris</i> L.) e anice stellato (<i>Illicium verum</i> L.): ≥ 74 mg/g — polvere di corteccia di quillaia (<i>Quillaja saponaria</i>): ≥ 200 mg/g — erbe aromatiche essiccate e spezie tritate: 250-300 mg/g. <p>Forma solida.</p> <p><i>Caratterizzazione delle sostanze attive</i></p> <p>Olio di timo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — timolo (n. CAS 89-83-8): ≥ 25 % — carvacrolo (n. CAS 499-75-2): 1-10 % <p>Olio di anice stellato:</p> <ul style="list-style-type: none"> — <i>trans</i>-anetolo (n. CAS 4180-23-8): 86-93 % — <i>cis</i>-anetolo (n. CAS 25679-28-1): 0,1-0,5 % — estragolo (n. CAS 140-67-0): 0,3-6,6 % — safrolo (n. CAS 94-59-7): $\leq 0,1$ %. 	Tutte le specie avicole da ingrasso	-	150	150	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. È consentito miscelare l'additivo con altri additivi purché le quantità di timolo, carvacrolo, estragolo e safrolo così aggiunte nei mangimi siano inferiori alla quantità risultante dall'utilizzo di un unico additivo al livello massimo o raccomandato per la specie o categoria di animali. 3. 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. 	27 marzo 2034
-------	-------------------------	---	---	-------------------------------------	---	-----	-----	---	---------------

			<p>Polvere di corteccia di quillaia: saponine (n. CAS 8047-15-2): circa 10 %.</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Quantificazione del timolo (marcatore fitochimico) nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: gascromatografia- spettrometria di massa (GC-MS)</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