



2024/806

8.3.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/806 DELLA COMMISSIONE

del 7 marzo 2024

relativo all'autorizzazione della tintura di pino ottenuta da *Pinus sylvestris* L. 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 tintura di pino ottenuta da *Pinus sylvestris* L. 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, 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 della tintura di pino ottenuta da *Pinus sylvestris* L. come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria "additivi organolettici" e nel gruppo funzionale "aromatizzanti", chiedendo inoltre di autorizzarne l'utilizzo nell'acqua di abbeveraggio. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 4 luglio 2023 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la tintura di pino ottenuta da *Pinus sylvestris* L. è sicura per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre dichiarato che non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia in quanto i rametti di *Pinus sylvestris* L. sono utilizzati come aromi per gli alimenti e sono considerati simili nella composizione al materiale di base per la produzione della tintura di pino. Ha altresì concluso che la tintura di pino ottenuta da *Pinus sylvestris* L. dovrebbe essere considerata irritante per la pelle e gli occhi e sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. 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 la tintura di pino ottenuta da *Pinus sylvestris* L. soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza. La Commissione ritiene che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (6) Inoltre, al fine di permettere un migliore controllo, gli aromi dovrebbero essere incorporati nei mangimi sotto forma di premiscele. La Commissione ritiene che per la tintura di pino ottenuta da *Pinus sylvestris* L. non vi siano motivi di sicurezza che richiedano la fissazione di tenori massimi. Al fine di consentire un migliore controllo, sull'etichetta dell'additivo dovrebbe essere indicato un tenore massimo raccomandato. Qualora tale tenore massimo raccomandato venga superato, è opportuno indicare determinate informazioni sull'etichetta delle premiscele in questione.

⁽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):8181.

- (7) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 non consente l'autorizzazione di "aromatizzanti" per l'utilizzo nell'acqua di abbeveraggio. Pertanto l'utilizzo di tale additivo nell'acqua di abbeveraggio non dovrebbe essere consentito.
- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della tintura di pino ottenuta da *Pinus sylvestris* L., 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 per mangimi 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 28 settembre 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 28 marzo 2024, possono continuare a 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 28 marzo 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 28 marzo 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 28 marzo 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 28 marzo 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 7 marzo 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 sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % | | | | |

Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti.

| | | | | | | | | |
|-------------|-----------------|---|-------------------------|---|---|---|---|---------------|
| 2b2816792-t | Tintura di pino | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Tintura di pino ottenuta da gemme di <i>Pinus sylvestris</i> L.</p> <p>Forma liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Tenore di materia secca: 1,9-2,5 %</p> <p>Tintura di pino ottenuta da gemme di <i>Pinus sylvestris</i> L. tramite estrazione con una miscela di acqua ed etanolo, quale definita dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾.</p> <p>Numero CE: 281-679-2 ⁽²⁾</p> <p><i>Specifiche</i></p> <p>— Polifenoli: 0,070-0,102 %</p> <p>— Acidi fenolici: 0-0,038 %</p> <p>— Rutina: 0-0,001 %</p> <p>— Acido ferulico: 0,0003-0,0006 %</p> <p>— ALFA-terpineolo: 0,00013-0,00025 %</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽³⁾</p> <p>Per la caratterizzazione dell'additivo per mangimi: spettrofotometria per la determinazione dei polifenoli totali: cromatografia su strato sottile ad alta prestazione (HPTLC) per la determinazione degli acidi fenolici totali.</p> | 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 %: 50 mg». 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. 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. | 28 marzo 2034 |
|-------------|-----------------|---|-------------------------|---|---|---|---|---------------|

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

⁽²⁾ Il numero CE include estratti e loro derivati fisicamente modificati quali tinture, concrete, assolute, oli essenziali, oleoresine, terpeni, frazioni prive di terpeni, distillati, residui ecc., ottenuti da *Pinus sylvestris*, *Pinaceae*. Fonte: Banca dati dell'ECHA.

⁽³⁾ ^(?) 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?preFlang=it.
