

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/320 DELLA COMMISSIONE**del 25 febbraio 2022****relativo all'autorizzazione dell'olio essenziale di mandarino estratto a freddo come additivo per mangimi destinati a pollame, suini, ruminanti, equini, conigli e salmonidi****(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) L'olio essenziale di mandarino è stato autorizzato per un periodo illimitato dalla 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, 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 rivalutazione dell'olio essenziale di mandarino estratto a freddo destinato a tutte le specie animali.
- (4) Il richiedente ha chiesto che l'olio essenziale di mandarino estratto a freddo sia autorizzato anche per l'uso nell'acqua di abbeveraggio. Il regolamento (CE) n. 1831/2003 non autorizza tuttavia l'utilizzo di sostanze aromatizzanti nell'acqua di abbeveraggio. Pertanto l'uso dell'olio essenziale di mandarino estratto a freddo nell'acqua di abbeveraggio non dovrebbe essere consentito.
- (5) Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato 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.
- (6) Nel parere del 5 maggio 2021 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'olio essenziale di mandarino estratto a freddo non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Non è stato tuttavia possibile trarre conclusioni per gli animali da compagnia e per i pesci ornamentali non normalmente esposti ai sottoprodotti degli agrumi. L'Autorità ha inoltre concluso che l'olio essenziale di mandarino estratto a freddo dovrebbe essere considerato un sensibilizzante della pelle e un irritante per pelle, occhi e vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo.
- (7) Dato che l'olio essenziale di mandarino estratto a freddo è riconosciuto come aroma per i prodotti alimentari e la sua funzione nei mangimi sarebbe essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha altresì concluso che non è considerata necessaria alcuna ulteriore dimostrazione di efficacia. Essa 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* (2021);19(6):6625.

- (8) La valutazione dell'olio essenziale di mandarino estratto a freddo dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (9) Il fatto che l'olio essenziale di mandarino estratto a freddo non sia autorizzato come aromatizzante nell'acqua di abbeveraggio non esclude il suo utilizzo in alimenti composti somministrati nell'acqua.
- (10) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della sostanza in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (11) 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 20 settembre 2022 in conformità alle norme applicabili prima del 20 marzo 2022, 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 20 marzo 2023 conformemente alle norme applicabili prima del 20 marzo 2022 possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali 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 febbraio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	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 sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici. Gruppo funzionale: aromatizzanti

2b142-eo	—	Olio essenziale di mandarino estratto a freddo	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Olio essenziale di mandarino ottenuto dalla scorza di frutta di <i>Citrus reticulata</i> Blanco, in forma liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Olio essenziale di mandarino estratto a freddo ottenuto tramite espressione a freddo della scorza di frutta di <i>Citrus reticulata</i> Blanco quale definito dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾.</p> <p>d-Limonene: 65-80 % γ-Terpinene: 13-22 % α-Pinene (pin-2(3)-ene): 1-3,5 % Mircene: 1-2 % β-Pinene (pin-2(10)-ene): 1-2 % Metile N-metile antranilato: 0,15-0,7 % Perillaldeide: ≤ 0,063 %</p> <p>Numero CAS: 8008-31-9 Numero FEMA: 2657 Numero CoE: 142</p>	Pollame Conigli Salmonidi	—	—	15	<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 olio essenziale di mandarino estratto a freddo con altri additivi botanici è consentita a condizione che le quantità di perillaldeide nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti siano inferiori a quella risultante dall'impiego di un unico additivo al livello massimo o raccomandato per la specie o la categoria animale. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie guanti e occhiali di sicurezza. 	20 marzo 2032
				Suini	—	—	33		
				Ruminanti	—	—	30		
				Equini	—	—	40		

			<p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la quantificazione del marcatore fitochimico <i>d-Limonene</i> nell'additivo per mangimi o in miscela di sostanze aromatizzanti:</p> <p>— gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID) — ISO 3528</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sul metodo di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.