

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/385 DELLA COMMISSIONE

del 7 marzo 2022

che rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/421 relativo all'autorizzazione di una tintura di *Artemisia vulgaris* L. (tintura di artemisia) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, il regolamento di esecuzione (UE) 2021/485 relativo all'autorizzazione dell'olio essenziale di zenzero estratto da *Zingiber officinale* Roscoe come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, dell'oleoresina di zenzero estratta da *Zingiber officinale* Roscoe come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, galline ovaiole, tacchini da ingrasso, suinetti, suini da ingrasso, scrofe, vacche da latte, vitelli a carne bianca (sostituti del latte), bovini da ingrasso, ovini, caprini, cavalli, conigli, pesci e animali da compagnia e della tintura di zenzero estratta da *Zingiber officinale* Roscoe come additivo per mangimi destinati a cavalli e cani e il regolamento di esecuzione (UE) 2021/551 relativo all'autorizzazione dell'estratto di curcuma, dell'olio di curcuma e dell'oleoresina di curcuma estratti dal rizoma della *Curcuma longa* L. come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e della tintura di curcuma estratta dal rizoma della *Curcuma longa* L. come additivo per mangimi destinati a cavalli e cani

(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) L'uso di una tintura di *Artemisia vulgaris* L. (tintura di artemisia) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali è stato autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/421 della Commissione <sup>(2)</sup> per un periodo di 10 anni.
- (2) L'uso dell'olio essenziale di zenzero estratto da *Zingiber officinale* Roscoe come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, dell'oleoresina di zenzero estratta da *Zingiber officinale* Roscoe come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, galline ovaiole, tacchini da ingrasso, suinetti, suini da ingrasso, scrofe, vacche da latte, vitelli a carne bianca (sostituti del latte), bovini da ingrasso, ovini, caprini, cavalli, conigli, pesci e animali da compagnia e della tintura di zenzero estratta da *Zingiber officinale* Roscoe come additivo per mangimi destinati a cavalli e cani è stato autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/485 della Commissione <sup>(3)</sup> per un periodo di 10 anni.
- (3) L'uso dell'estratto di curcuma, dell'olio di curcuma e dell'oleoresina di curcuma estratti dal rizoma della *Curcuma longa* L. come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e della tintura di curcuma estratta dal rizoma della *Curcuma longa* L. come additivo per mangimi destinati a cavalli e cani è stato autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/551 della Commissione <sup>(4)</sup> per un periodo di 10 anni.
- (4) Negli allegati dei regolamenti di esecuzione (UE) 2021/421, (UE) 2021/485 e (UE) 2021/551 la disposizione relativa all'etichetta con il tenore massimo raccomandato delle sostanze attive nelle premiscele, inserita nella colonna «Altre disposizioni», è errata. Tale disposizione dovrebbe applicarsi unicamente agli additivi.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/421 della Commissione, del 9 marzo 2021, relativo all'autorizzazione di una tintura di *Artemisia vulgaris* L. (tintura di artemisia) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali (GU L 83 del 10.3.2021, pag. 21).

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/485 della Commissione, del 22 marzo 2021, relativo all'autorizzazione dell'olio essenziale di zenzero estratto da *Zingiber officinale* Roscoe come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, dell'oleoresina di zenzero estratta da *Zingiber officinale* Roscoe come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, galline ovaiole, tacchini da ingrasso, suinetti, suini da ingrasso, scrofe, vacche da latte, vitelli a carne bianca (sostituti del latte), bovini da ingrasso, ovini, caprini, cavalli, conigli, pesci e animali da compagnia e della tintura di zenzero estratta da *Zingiber officinale* Roscoe come additivo per mangimi destinati a cavalli e cani (GU L 100 del 23.3.2021, pag. 3).

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/551 della Commissione, del 30 marzo 2021, relativo all'autorizzazione dell'estratto di curcuma, dell'olio di curcuma e dell'oleoresina di curcuma estratti dal rizoma della *Curcuma longa* L. come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e della tintura di curcuma estratta dal rizoma della *Curcuma longa* L. come additivo per mangimi destinati a cavalli e cani (GU L 111 del 31.3.2021, pag. 3).

- (5) È pertanto opportuno rettificare di conseguenza i regolamenti di esecuzione (UE) 2021/421, (UE) 2021/485 e (UE) 2021/551. Per motivi di chiarezza è opportuno sostituire l'intero allegato di tali regolamenti di esecuzione.
- (6) Per consentire agli operatori del settore dei mangimi di adeguare l'etichettatura degli additivi e dei mangimi che li contengono ai termini corretti dell'autorizzazione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per l'immissione sul mercato di tali prodotti.
- (7) Per tutelare il legittimo affidamento delle parti interessate in ordine ai termini dell'autorizzazione di tali additivi, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza.
- (8) 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*

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/421 è sostituito dall'allegato I del presente regolamento.

*Articolo 2*

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/485 è sostituito dall'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 3*

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/551 è sostituito dall'allegato III del presente regolamento.

*Articolo 4*

Le sostanze specificate negli allegati I, II e III e le premiscele contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 9 settembre 2022 in conformità alle norme applicabili prima del 9 marzo 2022, possono continuare a essere immesse sul mercato fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 5*

Il presente regolamento entra in vigore il 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 2022

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

ALLEGATO I

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**

2b72-t	-	Tintura di artemisia	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Tintura prodotta dalle parti aeree frammentate di <i>Artemisia vulgaris</i> L.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Tintura prodotta dalle parti aeree frammentate di <i>Artemisia vulgaris</i> L. per estrazione prolungata con una miscela di acqua/etanolo, quale definita dal Consiglio d'Europa <sup>(1)</sup>.</p> <p>Le specifiche della sostanza attiva sono le seguenti:</p> <p>sostanza secca: 1,4-1,9 %</p> <p>ceneri: 0,2-0,5 %</p> <p>frazione organica: 1,13 %-1,65 %, di cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— polifenoli totali: 0,05 %-0,2 %</li> <li>— acidi fenolici: 0,02 %-0,11 %</li> <li>— acido clorogenico: 0,0028 %-0,0136 %</li> <li>— <math>\alpha</math>- e <math>\beta</math>-tujone: &lt; 0,005 %</li> <li>— 1,8-cineolo: 0,005 %</li> <li>— solvente (etanolo): 98,1 %-98,6 %</li> </ul>	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</li> <li>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</li> <li>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 %: 400 mg/kg».</li> <li>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3.</li> <li>5. 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</li> </ol>	30.3.2031
--------	---	----------------------	--	-------------------------	---	---	---	---	-----------

		<p>Numero CoE: 72</p> <p>Forma liquida</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Per la caratterizzazione dell'additivo per mangimi (tintura di artemisia):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— metodo gravimetrico per la determinazione della perdita all'essiccazione e del tenore di ceneri</li> <li>— metodo spettrofotometrico per la determinazione del tenore di polifenoli totali</li> <li>— metodo di cromatografia su strato sottile ad elevata prestazione (HPTLC) per la determinazione degli acidi fenolici totali, dell'acido clorogenico, dei tujoni alpha e beta e dell'eucaliptolo</li> </ul>					<p>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.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> *Natural sources of flavourings* — Relazione n. 2 (2007).

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

## ALLEGATO II

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**

2b489-- eo	-	Olio essenziale di zenzero	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Olio essenziale ottenuto per distillazione in corrente di vapore dei rizomi essiccati di <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Olio essenziale ottenuto per distillazione in corrente di vapore dei rizomi essiccati di <i>Zingiber officinale</i> Roscoe, quale definito dal Consiglio d'Europa <sup>(1)</sup>.</p> <p>— <math>\alpha</math>-zingiberene: 29-40 %;</p> <p>— <math>\beta</math>-sesquiphellandrene: 8-14 %;</p> <p>— ar-curcumene: 5-12 %;</p> <p>— <math>\alpha</math>-farnesene: 4-10 %;</p> <p>— canfene: 2-10 %;</p> <p>— <math>\beta</math>-bisabolene: 2-9 %.</p> <p>Numero CAS: 8007-08-7</p> <p>Numero EINECS: 283-634-2</p> <p>Numero FEMA: 2522</p> <p>Numero CoE: 489</p> <p>Forma liquida</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(2)</sup></p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</li> <li>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</li> <li>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 %: — vitelli a carne bianca (sostituti del latte): 80 mg; — altre specie o categorie di animali: 20 mg.»</li> <li>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3.</li> </ol>	12.4.2031
---------------	---	----------------------------	--	-------------------------	---	---	---	---	-----------

			<p>Per la quantificazione dell'<math>\alpha</math>-zingiberene, del <math>\beta</math>-sesquiphellandrene e dell'ar-curcumene nell'additivo per mangimi:</p> <p>— gascromatografia-spettrometria di massa (GS-MS) (modalità di scansione completa) con software per il blocco del tempo di ritenzione (RTL) (o uso di sostanze standard dei marcatori fitochimici) con (o senza) gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID) in base al metodo di cui alla norma ISO 11024.</p>					<p>5. Nei mangimi non è consentito miscelare l'olio essenziale di zenzero con altri additivi autorizzati ottenuti da <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p> <p>6. 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.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

<sup>(1)</sup> *Natural sources of flavourings* - Relazione n. 2 (2007).

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

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**

2b489--or	-	Oleoresina di zenzero	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Oleoresina di zenzero ottenuta per distillazione in corrente di vapore ed estrazione con solventi dai rizomi essiccati di <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p>	Polli da ingrasso; galline ovaiole;	-	-	-	<p>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p>	12.4.2031
-----------	---	-----------------------	--	--	---	---	---	--	-----------

		<p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Oleoresina di zenzero ottenuta per distillazione in corrente di vapore ed estrazione con solventi dai rizomi essiccati di <i>Zingiber officinale</i> Roscoe, quale definita dal Consiglio d'Europa <sup>(1)</sup>.</p> <p>Olio essenziale: 25-30 (p/p)</p> <p>Totale gingeroli: 0,5-8 % (p/p)</p> <p>— 6-gingerolo</p> <p>— 8-gingerolo</p> <p>— 10-gingerolo</p> <p>Totale shogaoli: 3-6 % (p/p)</p> <p>— 6-shogaolo</p> <p>— 8-shogaolo</p> <p>Umidità e sostanze volatili: 25-30 (p/p)</p> <p>Numero CoE: 489</p> <p>Forma liquida</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Per la quantificazione dei marcatori fitochimici: totale gingeroli e totale shogaoli nell'additivo per mangimi (oleoresina di zenzero):</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) con rivelazione spettrofotometrica (UV) - ISO 13685</p>	<p>tacchini da ingrasso;</p> <p>suinetti;</p> <p>suini da ingrasso;</p> <p>scrofe;</p> <p>vacche da latte;</p> <p>vitelli a carne bianca (sostituti del latte);</p> <p>bovini da ingrasso;</p> <p>ovini e caprini;</p> <p>cavalli;</p> <p>conigli;</p> <p>pesci;</p> <p>animali da compagnia.</p>				<p>3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione:</p> <p>«Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % e sostituti del latte con un tasso di umidità del 5,5 %:</p> <p>— polli da ingrasso: 5 mg;</p> <p>— galline ovaiole e conigli: 7 mg;</p> <p>— tacchini da ingrasso: 6 mg;</p> <p>— suinetti: 8 mg;</p> <p>— suini da ingrasso: 10 mg;</p> <p>— scrofe: 13 mg;</p> <p>— vacche da latte: 12 mg;</p> <p>— vitelli a carne bianca (sostituti del latte): 21 mg;</p> <p>— bovini da ingrasso: 19 mg;</p> <p>— ovini, caprini, cavalli e pesci: 20 mg;</p> <p>— animali da compagnia: 1 mg.»</p> <p>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono 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. Nei mangimi non è consentito miscelare l'oleoresina di zenzero con altri additivi autorizzati ottenuti da <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--

										6. 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.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) *Natural sources of flavourings* - Relazione n. 2 (2007).

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

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**

2b489-t	-	Tintura di zenzero	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Tintura di zenzero ottenuta per estrazione da rizomi essiccati macinati di <i>Zingiber officinale</i> Roscoe con una miscela di etanolo e acqua.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Tintura di zenzero ottenuta per estrazione dai rizomi essiccati macinati di <i>Zingiber officinale</i> Roscoe con una miscela di etanolo e acqua, quale definita dal Consiglio d'Europa (<sup>1</sup>).</p>	Cavalli; cani.	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</li> <li>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</li> <li>3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione:</li> </ol>	12.4.2031
---------	---	--------------------	---	-------------------	---	---	---	--	-----------



		<p>Solvente (etanolo/acqua, 90/10): 97-98 % (p/p)</p> <p>Sostanza secca: 2-3 % (p/p)</p> <p>Totale gingeroli: 0,14-0,11 % (p/p)</p> <p>— 6-gingerolo</p> <p>— 8-gingerolo</p> <p>— 10-gingerolo</p> <p>Totale shogaoli: 0,043-0,031 % (p/p)</p> <p>— 6-shogaolo</p> <p>— 8-shogaolo</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Per la quantificazione dei marcatori fitochimici: totale gingeroli e totale shogaoli nell'additivo per mangimi (tintura di zenzero):</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) con rivelazione spettrofotometrica (UV) - ISO 13685</p>					<p>«Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %:</p> <p>— per i cavalli 1,58 mL;</p> <p>— per i cani 1,81 mL.»</p> <p>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono 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. Nei mangimi non è consentito miscelare la tintura di zenzero con altri additivi autorizzati ottenuti da <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p> <p>6. 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.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> *Natural sources of flavourings* - Relazione n. 2 (2007).

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

## ALLEGATO III

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**

2b163-- eo	-	Olio essenziale di curcuma	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Olio essenziale ottenuto per distillazione in corrente di vapore dei rizomi essiccati di <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Olio essenziale ottenuto per distillazione in corrente di vapore dei rizomi essiccati di <i>Curcuma longa</i> L., quale definito dal Consiglio d'Europa <sup>(1)</sup>.</p> <p>— Ar-turmerone: 40-60 %;</p> <p>— β-turmerone (curlone): 5-15 %;</p> <p>— ar-curcumene: 3-6 %;</p> <p>— β-sesquiphellandrene: 3-6 %;</p> <p>— a-zingiberene: 1-5 %</p> <p>— (E)-atlantone: 2-4 %.</p> <p>Numero CAS: 8024-37-1 <sup>(2)</sup></p> <p>Numero EINECS: 283-882-1<sup>1</sup></p> <p>Numero FEMA: 3085<sup>1</sup></p> <p>Numero CoE: 163</p> <p>Forma liquida</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(3)</sup></p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</li> <li>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</li> <li>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 % o sostituti del latte con un tasso di umidità del 5,5 %: — tutte le specie animali ad eccezione dei vitelli a carne bianca: 20 mg; — vitelli a carne bianca: 80 mg (sostituti del latte).»</li> <li>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se è superato il tenore della sostanza attiva nel mangime completo specificato al punto 3.</li> </ol>	20.4.2031
---------------	---	----------------------------	--	-------------------------	---	---	---	---	-----------

			Per la quantificazione dei marcatori fitochimici $\alpha$ -turmerone e $\beta$ -turmerone nell'additivo per mangimi (olio di curcuma): — gascromatografia-spettrometria di massa (GS-MS) (modalità di scansione completa) con software per il blocco del tempo di ritenzione (RTL) (o uso di sostanze standard dei marcatori fitochimici) con (o senza) gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID) in base al metodo di cui alla norma ISO 11024					5. Nei mangimi non è consentito miscelare l'olio essenziale di curcuma con altri additivi autorizzati ottenuti da <i>Curcuma longa</i> L. 6. 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.	
2b163-- or	-	Oleoresina di curcuma	<i>Composizione dell'additivo</i> Oleoresina ottenuta mediante estrazione con solvente dai rizomi essiccati di <i>Curcuma longa</i> L.  <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Oleoresina ottenuta mediante estrazione con solvente dai rizomi essiccati di <i>Curcuma longa</i> L., quale definita dal Consiglio d'Europa (*). Olio essenziale: 30-33 % (p/p) Totale curcuminoidi: 20-35 % (p/p) — curcumina (I): 16-21 % (p/p) — desmetossicurcumina (II): 4-6 % (p/p) — bis-desmetossicurcumina (III): 3-5 % (p/p) Umidità: 12-30 % (p/p)	Tutte le specie animali	-	-	-	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 %: — polli e galline ovaiole: 30 mg; — altre specie animali: 5 mg.»	20.4.2031

			<p>Metodo di analisi <sup>(5)</sup></p> <p>Per la quantificazione del marcatore fitochimico (totale curcuminoidi) nell'additivo per mangimi (oleoresina di curcuma):</p> <p>— spettrofotometria — FAO JECFA <i>Combined Compendium of Food Additive Specifications</i>, «Turmeric Oleoresin», monografia n. 1 (2006)</p>					<p>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se è superato il tenore della sostanza attiva nel mangime completo specificato al punto 3.</p> <p>5. Nei mangimi non è consentito miscelare l'oleoresina di curcuma con altri additivi autorizzati ottenuti da <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>6. 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.</p>	
2b163-- ex	-	Estratto di curcuma	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Estratto di rizomi essiccati di <i>Curcuma longa</i> L. ottenuto con solventi organici.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Estratto di rizomi essiccati di <i>Curcuma longa</i> L. ottenuto con solventi organici, quale definito dal Consiglio d'Europa <sup>(6)</sup>.</p> <p>Totale curcuminoidi: ≥ 90 % p/p</p> <p>— curcumina (I): 74-79 % (p/p)</p> <p>— desmetossicurcumina (II): 15-19 % (p/p)</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<p>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>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 % e sostituti del latte con un tasso di</p>	20.4.2031

		<p>— bis-desmetossicurcumina (III): 2-5 % (p/p)</p> <p>Acqua: 0,30-1,7 % (p/p)</p> <p>Numero EINECS: 283-882-1<sup>4</sup></p> <p>Numero FEMA: 3086<sup>4</sup></p> <p>Numero CAS: 8024-37-1<sup>4</sup></p> <p>Numero CoE: 163</p> <p>In forma solida (polvere)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(7)</sup></p> <p>Per la quantificazione del marcatore fitochimico (totale curcuminoidi) nell'additivo per mangimi (estratto di curcuma):</p> <p>— spettrofotometria — FAO JECFA <i>Combined Compendium of Food Additive Specifications</i>, «Curcumin», monografia n. 1 (2006)</p>					<p>umidità del 5,5 %: tutte le specie e vitelli a carne bianca (sostituti del latte): 15 mg.»</p> <p>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se è superato il tenore della sostanza attiva nel mangime completo specificato al punto 3.</p> <p>5. Nei mangimi non è consentito miscelare l'estratto di curcuma con altri additivi autorizzati ottenuti da <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>6. 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.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> *Natural sources of flavourings* - Relazione n. 2 (2007).

<sup>(2)</sup> Lo stesso identificatore si applica indiscriminatamente ai diversi tipi di estratti e derivati della *Curcuma longa* quali l'olio essenziale di curcuma, l'estratto di curcuma e la tintura di curcuma.

<sup>(3)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(4)</sup> *Natural sources of flavourings* - Relazione n. 2 (2007).

<sup>(5)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(6)</sup> *Natural sources of flavourings* - Relazione n. 2 (2007).

<sup>(7)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

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
						mL di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi organolettici.</b>									
<b>gruppo funzionale: aromatizzanti</b>									
2b163-t	-	Tintura di curcuma	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Tintura prodotta per estrazione con una miscela di acqua e etanolo (55/45 % v/v) dai rizomi essiccati macinati di <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Tintura prodotta per estrazione con una miscela di acqua e etanolo (55/45 % v/v) dai rizomi essiccati macinati di <i>Curcuma longa</i> L., quale definita dal Consiglio d'Europa (1).</p> <p>Fenoli (espressi in acido gallico equivalenti): 1 000–1 500 µg/mL</p> <p>Totale curcuminoidi (2) (espressi in curcumina): da 0,04 a 0,09 % (p/v)</p> <p>Curcumina (I): 83-182 µg/mL Desmetossicurcumina (II): 80-175 µg/mL</p> <p>Bis-desmetossicurcumina (III): 139-224 µg/mL</p> <p>Olio essenziale: 1 176-1 537 µg/mL</p> <p>Sostanza secca: 2,62-3,18 % (p/p)</p> <p>Solvente (acqua/etanolo, 55/45): 96-97,5 % (p/p)</p> <p>Numero CoE: 163</p> <p>Forma liquida</p>	Cavalli;  cani.	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</li> <li>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</li> <li>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 %: — cavalli: 0,75 mL; — cani: 0,05 mL.»</li> <li>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se è superato il tenore della sostanza attiva nel mangime completo specificato al punto 3.</li> <li>5. Nei mangimi non è consentito miscelare la tintura di curcuma con altri additivi autorizzati ottenuti da <i>Curcuma longa</i> L.</li> </ol>	20.4.2031

			<p>Metodo di analisi <sup>(2)</sup></p> <p>Per la quantificazione del marcatore fitochimico (totale curcuminoidi) nell'additivo per mangimi (tintura di curcuma):</p> <p>— spettrofotometria (basata sulla monografia della Farmacopea europea <i>Turmeric Javanese</i> (01/2008:1441])</p>					<p>6. 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.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

<sup>(1)</sup> *Natural sources of flavourings* - Relazione n. 2 (2007).

<sup>(2)</sup> Determinati mediante spettrofotometria come derivati del dicinnaoilmetano.

<sup>(3)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.