

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/537 DELLA COMMISSIONE****del 4 aprile 2022****relativo all'autorizzazione di un preparato di estratto di limone 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) L'estratto di limone è stato autorizzato per un periodo illimitato dalla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tale additivo è stato iscritto 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 di un preparato di estratto di limone destinato a tutte le specie animali.
- (4) 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.
- (5) Il richiedente ha chiesto di autorizzare l'utilizzo del preparato di estratto di limone anche nell'acqua di abbeveraggio. Il regolamento (CE) n. 1831/2003 non autorizza tuttavia l'utilizzo di aromatizzanti nell'acqua di abbeveraggio. L'utilizzo del preparato di estratto di limone nell'acqua di abbeveraggio non dovrebbe pertanto essere consentito.
- (6) Nel parere del 29 settembre 2021 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di estratto di limone non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato di estratto di limone dovrebbe essere considerato un irritante per la pelle e per gli occhi e potenzialmente corrosivo. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo.
- (7) Dato che il preparato di estratto di limone è riconosciuto come aroma per i prodotti alimentari e che la sua funzione nei mangimi sarebbe essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha concluso che non è considerata necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua 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.

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(11):6893.

- (8) La valutazione del preparato di estratto di limone 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 preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (9) Al fine di permettere un migliore controllo è opportuno prevedere determinate condizioni. In particolare sull'etichetta dell'additivo per mangimi dovrebbe essere indicato un tenore raccomandato. Qualora tale tenore venga superato, è opportuno che l'etichetta delle premiscele contenga determinate informazioni.
- (10) Il fatto che l'utilizzo del preparato di estratto di limone come aromatizzante non sia autorizzato nell'acqua di abbeveraggio non ne esclude il suo utilizzo in mangimi composti somministrati nell'acqua.
- (11) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (12) 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 organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

#### *Articolo 2*

#### **Misure transitorie**

1. Il preparato specificato nell'allegato e le premiscele contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 25 ottobre 2022 in conformità alle norme applicabili prima del 25 aprile 2022, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti il preparato specificato nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 25 aprile 2023 in conformità alle norme applicabili prima del 25 aprile 2022, 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 il preparato specificato nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 25 aprile 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 25 aprile 2022, 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 4 aprile 2022

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

---

## ALLEGATO

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.**

2b139a-ex	Estratto di limone	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di estratto di limone ottenuto dai frutti di <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck <sup>(1)</sup> con acido propionico ≤ 1 %.</p> <p>Forma liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Estratto acquoso del materiale che rimane dopo l'estrazione del succo dai frutti di <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck, quale definito dal Consiglio d'Europa <sup>(2)</sup>.</p> <p>Sostanza secca: 51-53 %  Polifenoli totali (espressi in pirogallolo equivalenti): &gt; 1 %  Eriocitrina: ≥ 4 000 mg/kg  Esperidina: ≥ 2 000 mg/kg  Limonina: 36-92 mg/kg  Nomilina: 14-113 mg/kg  Acido citrico: 4-7 %  Composti osidici: ≥ 42 %</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 %: 1 000 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>	25 aprile 2032
-----------	--------------------	--	-------------------------	--	---	---	--	----------------

		<p>Numero CAS: 84929-31-7          Numero EINECS: 284-515-8          Numero FEMA: 2623          Numero CoE: 139a</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Per la quantificazione del marcatore fitochimico (polifenoli totali) nell'additivo per mangimi:</p> <p>— spettrofotometria a 760 nm che esprime il tenore di polifenoli totali espressi in pirogallolo equivalente (Farmacopea europea, monografia 2.8.14)</p>					<p>5. Nei mangimi non è consentito miscelare l'estratto di limone con altri additivi autorizzati ottenuti da <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck.</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 della pelle e degli occhi.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Sinonimo: *Citrus Limon* (L.) Burm. f.

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

<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>.