

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1098 DELLA COMMISSIONE

del 24 luglio 2020

relativo all'autorizzazione dell'olio essenziale di cardamomo da *Elettaria cardamomum* (L.) Maton 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 dispone in merito alla rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) L'olio essenziale di cardamomo da *Elettaria cardamomum* (L.) Maton è stato autorizzato per un periodo illimitato, conformemente alla direttiva 70/524/CEE, come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, appartenente al gruppo «sostanze aromatizzanti e stimolanti dell'appetito». Tale prodotto 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 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione dell'olio essenziale di cardamomo da *Elettaria cardamomum* (L.) Maton 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». 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 14 maggio 2019 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'olio essenziale di cardamomo da *Elettaria cardamomum* (L.) Maton non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. In mancanza di studi che ne valutino la sicurezza per l'utilizzatore, l'Autorità non ha potuto concludere che il prodotto sia sicuro per gli utilizzatori durante la manipolazione dell'additivo. Secondo il parere, il richiedente ha fornito una scheda di dati di sicurezza per l'olio di cardamomo in cui si rilevavano alcuni rischi. In particolare, secondo la scheda dei dati di sicurezza, il prodotto può provocare reazioni cutanee allergiche, irritazioni della pelle e degli occhi e risultare letale se ingerito. La Commissione ritiene pertanto opportuno che siano adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, specialmente per gli utilizzatori dell'additivo.
- (5) Dato che la sostanza in questione è utilizzata come aroma nei prodotti alimentari e la sua funzione nei mangimi è essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha concluso che non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. 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.
- (6) Al fine di permettere un migliore controllo della sostanza in questione dovrebbero essere previste restrizioni e condizioni. Per l'additivo per mangimi in questione i tenori raccomandati dovrebbero essere indicati sull'etichetta. Qualora tali tenori vengano superati, è opportuno indicare determinate informazioni sull'etichetta delle premiscele contenenti l'additivo per mangimi.
- (7) Dalla valutazione dell'olio essenziale di cardamomo da *Elettaria cardamomum* (L.) Maton risulta 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 additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.

⁽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 2019; 17(6):5721.

- (8) 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.
- (9) La mancata autorizzazione dell'olio essenziale di cardamomo da *Elettaria cardamomum* (L.) Maton come aromatizzante nell'acqua di abbeveraggio non ne esclude l'utilizzo in mangimi composti somministrati nell'acqua.
- (10) 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

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

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima del 16 febbraio 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 16 agosto 2020, possono continuare ad 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 16 agosto 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 16 agosto 2020, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti, se sono 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 16 agosto 2022 in conformità alle norme applicabili prima del 16 agosto 2020, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti, se sono destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 3

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 24 luglio 2020

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.

2b180	Olio essenziale di cardamomo	<p><i>Composizione dell'additivo:</i> Olio essenziale ottenuto dai semi di <i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva:</i> Olio essenziale ottenuto dai semi di <i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton, secondo la definizione dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) 4733:2004 per l'olio di cardamomo (<i>E. cardamomum</i> (L.) Maton). Acetato di α-terpenile: 30-42 % dell'olio essenziale. Metileugenolo: $\leq 0,0002$ % dell'olio essenziale. In forma liquida. Numero CAS: 8000-66-6 Numero EINECS: 288-922-1 Numero FEMA: 2241 CoE: 180</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾: Per la determinazione dell'acetato di α-terpenile (marcatore fitochimico) nell'additivo per mangimi (olio di cardamomo): — gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID) - ISO 4733</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 nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 5 mg/kg di mangime». 4. Sull'etichetta delle premiscele devono essere indicati il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva nel caso in cui il tenore della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % superi 5 mg/kg. 5. Al fine di evitare i rischi da inalazione, ingestione e contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative. Qualora i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui dispositivi di protezione degli occhi e della pelle. 	16.8.2030
-------	------------------------------	---	-------------------------	---	---	---	--	-----------

⁽¹⁾ 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>.