

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1490 DELLA COMMISSIONE

del 1° marzo 2022

relativo all'autorizzazione dell'olio essenziale di limone estratto a freddo, della frazione residua della distillazione di olio di limone estratto a freddo, dell'olio essenziale di limone distillato (frazione volatile) e dell'olio essenziale di lime distillato come additivi per mangimi destinati a determinate 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) L'olio essenziale di limone estratto a freddo, la frazione residua della distillazione di olio di limone estratto a freddo, l'olio essenziale di limone distillato (frazione volatile) e l'olio essenziale di lime distillato sono stati autorizzati per un periodo illimitato conformemente alla direttiva 70/524/CEE come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tali additivi sono stati iscritti successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, 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 limone estratto a freddo, della frazione residua della distillazione di olio di limone estratto a freddo, dell'olio essenziale di limone distillato (frazione volatile) e dell'olio essenziale di lime distillato per tutte le specie animali.
- (4) Il richiedente ha chiesto di autorizzare l'utilizzo dell'olio essenziale di limone estratto a freddo, della frazione residua della distillazione di olio di limone estratto a freddo, dell'olio essenziale di limone distillato (frazione volatile) e dell'olio essenziale di lime distillato anche nell'acqua di abbeveraggio. Il regolamento (CE) n. 1831/2003 non autorizza tuttavia l'utilizzo di «aromatizzanti» nell'acqua di abbeveraggio. Pertanto non è opportuno autorizzare l'utilizzo nell'acqua di abbeveraggio dell'olio essenziale di limone estratto a freddo, della frazione residua della distillazione di olio di limone estratto a freddo, dell'olio essenziale di limone distillato (frazione volatile) e dell'olio essenziale di lime distillato.

⁽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).

- (5) Il richiedente ha chiesto che tali additivi siano classificati 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 18 marzo 2021 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'olio essenziale di limone estratto a freddo, la frazione residua della distillazione di olio di limone estratto a freddo, l'olio essenziale di limone distillato (frazione volatile) e l'olio essenziale di lime distillato non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. Dato che gli animali d'affezione (animali da compagnia e pesci ornamentali) non sono di norma esposti all'olio essenziale di limone estratto a freddo, alla frazione residua della distillazione di olio di limone estratto a freddo e all'olio essenziale di lime distillato, l'Autorità ha concluso che non si possono trarre conclusioni per tali specie. Tali additivi non possono pertanto essere autorizzati per dette specie. L'Autorità ha inoltre concluso che l'olio essenziale di limone estratto a freddo, la frazione residua della distillazione di olio di limone estratto a freddo, l'olio essenziale di limone distillato (frazione volatile) e l'olio essenziale di lime distillato dovrebbero essere considerati sensibilizzanti della pelle nonché irritanti per la pelle, per gli occhi e per le vie respiratorie, e che l'olio di limone estratto a freddo e la sua frazione residua contengono furocumarine che possono provocare fototossicità. 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 l'olio essenziale di limone estratto a freddo, la frazione residua della distillazione di olio di limone estratto a freddo, l'olio essenziale di limone distillato (frazione volatile) e l'olio essenziale di lime distillato sono riconosciuti come aromi per gli alimenti e la loro funzione nei mangimi sarebbe essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha concluso che non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della loro efficacia. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (8) La valutazione dell'olio essenziale di limone estratto a freddo, della frazione residua della distillazione di olio di limone estratto a freddo, dell'olio essenziale di limone distillato (frazione volatile) e dell'olio essenziale di lime distillato 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 tali sostanze come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (9) Il fatto che non sia autorizzato l'utilizzo dell'olio essenziale di limone estratto a freddo, della frazione residua della distillazione di olio di limone estratto a freddo, dell'olio essenziale di limone distillato (frazione volatile) e dell'olio essenziale di lime distillato come aromatizzanti nell'acqua di abbeveraggio non ne esclude l'utilizzo in mangimi 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

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», sono autorizzate come additivi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6548.

*Articolo 2***Misure transitorie**

1. Le sostanze specificate nell'allegato e le premiscele contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 29 marzo 2023, in conformità alle norme applicabili prima del 29 settembre 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 le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 29 settembre 2023 in conformità alle norme applicabili prima del 29 settembre 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 le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 29 settembre 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 29 settembre 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 1° marzo 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									
2b139-eo	-	Olio essenziale di limone estratto a freddo	<i>Composizione dell'additivo</i>	Polli da ingrasso	-	-	35	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. La miscela di olio essenziale di limone estratto a freddo con altri additivi botanici è consentita purché le quantità di perillaldeide, furocumarine e metossicumarine nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti siano inferiori alla quantità risultante dall'utilizzo di un unico additivo al livello massimo o raccomandato per la specie o categoria di animali. 4. 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	29 settembre 2032
			Olio essenziale di limone estratto mediante spremitura a freddo delle bucce di frutti di <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck	Tacchini da ingrasso			40		
			Forma liquida	Salmonidi					
			<i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i>	Galline ovaiole			52		
			Olio essenziale di limone estratto a freddo, quale definito dal Consiglio d'Europa (¹), ottenuto mediante spremitura a freddo delle bucce di frutti di <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck	Suini da ingrasso			74		
				Suinetti			62		
	Scrofe	92							
	Vitelli (sostituti del latte)	90							
	Bovini da ingrasso								
	Vacche da latte								
	D-limonene: 60-73 %								
	Beta-pinene (pin-2(10)-ene): 9-18 %								
	Gamma-terpinene: 6-12 %								
	ALFA-pinene (pin-2(3)-ene): 1,3-3,0 %								
	Sabinene (4(10)-tuienene): 0,3-3,0 %								
	Geraniale: 0,1-2,0 %								
	Nerale: 0,1-1,8 %								
	Perillaldeide: ≤ 0,023 %								
	Furocumarine: ≤ 0,3 %								
	Metossicumarine: ≤ 0,06 %								

			Numero CAS: 84929-31-7 Numero FEMA: 2625 Numero CoE: 139					dell'additivo e delle premiscelate. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscelate devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.	
			<i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾ Per la quantificazione del marcatore fitochimico <i>d-limonene</i> nell'additivo per mangimi oppure nella miscela di aromatizzanti: — gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID) (in base alla norma ISO 855)	Cavalli			137		
				Ovini/caprini Conigli			30		
2b139- rf	-	Frazione residua della distillazione di olio di limone estratto a freddo	<i>Composizione dell'additivo</i> Frazione residua della distillazione di olio di limone estratto mediante spremitura a freddo delle bucce di frutti di <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Forma liquida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Frazione residua della distillazione di olio di limone estratto a freddo ottenuta dalla distillazione di olio essenziale di limone estratto mediante spremitura a freddo delle bucce di frutti di <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Le specifiche della sostanza attiva sono le seguenti: d-Limonene 5989-27-5 01.045 51-63 53.3 49.-3-56.8 c-terpinene 99-85-401.0208-1716.912.8-23-23.3	Polli da ingrasso	-	-	11	1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.	29 settembre 2032
				Galline ovaiole Tacchini da ingrasso Conigli Salmonidi			12	2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscelate indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.	
				Ruminanti			20	3. La miscela di frazione residua della distillazione di olio di limone estratto a freddo con altri additivi botanici è consentita purché le quantità di perillaldeide, furocumarine e metossicumarine nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti siano inferiori alla quantità risultante dall'utilizzo di un unico additivo al livello massimo o raccomandato per la specie o categoria di animali.	
				Suinetti			20		
				Suini da ingrasso			24		
				Scrofe			30		
				Cavalli			35		

		<p>Geraniale 141-27-505.1886–1210.49.5–11-11.2</p> <p>Nerale 106-26-3 0.8724 5–9 7.8 6.2–8.9</p> <p>b-pinene (pin-2(10)-ene) 127-91-3 01.003 0.3–5.5 1.24 0.3-32–3.38</p> <p>b-bisabolene 495-61-4 01.028 0.3–4</p> <p>D-limonene: 51-63 %</p> <p>Gamma-terpinene: 8-17 %</p> <p>Geraniale: 6-12 %</p> <p>Nerale: 5-9 %</p> <p>Beta-pinene (pin-2(10)-ene): 0,3-5,5 %</p> <p>Beta-bisabolene: 0,3-4 %</p> <p>Perillaldeide: ≤ 0,092 %</p> <p>Furocumarine: ≤ 0,8 %</p> <p>Metossicumarine: ≤ 0,22 %</p> <p>Numero CoE: 139</p> <hr/> <p><i>Metodo di analisi</i> (?)</p> <p>Per la quantificazione del marcatore fitochimico <i>d-limonene</i> nell'additivo per mangimi oppure nella miscela di aromatizzanti:</p> <p>— gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID) (in base alla norma ISO 855)</p>					<p>4. 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 premiscelate. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscelate devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

2b139-di	-	Olio essenziale di limone distillato (frazione volatile)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Olio essenziale di limone distillato (frazione volatile) ottenuto da olio essenziale di limone estratto mediante spremitura a freddo delle bucce di frutti di <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck</p> <p>Forma liquida</p>	Polli da ingrasso	-	-	36	<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. La miscela di olio essenziale di limone distillato (frazione volatile) con altri additivi botanici è consentita purché le quantità di perillaldeide, furocumarine e metossicumarine nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti siano inferiori alla quantità risultante dall'utilizzo di un unico additivo al livello massimo o raccomandato per la specie o categoria di animali.</p> <p>4. 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, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	29 settembre 2032
				Galline ovaiole			53		
				Conigli			56		
				Tacchini da ingrasso			48		
			<p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Olio essenziale di limone distillato (frazione volatile), quale definito dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾, ottenuto da olio essenziale di limone estratto mediante spremitura a freddo delle bucce di frutti di <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck</p> <p>Le specifiche della sostanza attiva sono le seguenti:</p> <p>D-limonene: 66-78 %</p> <p>Beta-pinene (pin-2(10)-ene): 5-20 %</p> <p>Gamma-terpinene: 1,5-9,5 %</p> <p>ALFA-pinene (pin-2(3)-ene): 0,5-3,0 %</p> <p>Sabinene: 0,3-3,0 %</p> <p>Furocumarine: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Metossicumarine: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Numero CoE: 139</p>	Suinetti			64		
				Suini da ingrasso			76		
				Scrofe			94		
				Vitelli (sostituti del latte) Bovini da ingrasso Ovini/caprini			95		
				Cavalli			141		
			<p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la quantificazione del marcatore fitochimico <i>d-limonene</i> nell'additivo per mangimi oppure nella miscela di aromatizzanti:</p> <p>— gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID) (in base alla norma ISO 855)</p>	Vacche da latte			91		
				Salmonidi Pesci ornamentali Cani			60		
				Gatti			30		

2b141-eo	-	Olio essenziale di lime distillato	<i>Composizione dell'additivo</i>		-	-	8,5	<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. La miscela di olio essenziale di lime distillato con altri additivi botanici è consentita purché le quantità di perillaldeide, furocumarine e metossicumarine nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti siano inferiori alla quantità risultante dall'utilizzo di un unico additivo al livello massimo o raccomandato per la specie o categoria di animali. 4. 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, degli occhi e delle vie respiratorie. 	29 settembre 2032	
			Polli da ingrasso				12,5			
			Galline ovaiole				11			
			Tacchini da ingrasso				15			
			Suinetti				18			
			<i>Forma liquida</i>							22
			<i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i>				Suini da ingrasso			
			<p>Olio essenziale di lime distillato, quale definito dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾, ottenuto per distillazione in corrente di vapore dai frutti non sbucciati della specie vegetale <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle</p> <p>Le specifiche della sostanza attiva sono le seguenti:</p> <p>D-limonene: 45-52 %</p> <p>Gamma-terpinene: 10-14 %</p> <p>Terpinolene: 5,5-10,5 %</p> <p>ALFA-terpineolo: 6-8 %</p> <p>Beta-cariofillene: 0,2-0,8 %</p> <p>Furocumarine: ≤ 0,0083 %</p> <p>Metossicumarine: ≤ 0,03 %</p> <p>Numero CoE: 141</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la quantificazione del marcatore fitochimico <i>d-limonene</i> nell'additivo per mangimi oppure nella miscela di aromatizzanti:</p>				Scrofe in lattazione			
							Bovini da ingrasso			
							Vitelli (sostituti del latte)			
							Vacche da latte			
							Ovini/caprini Cavalli			
							Conigli			
							Salmonidi Pesci ornamentali			

			— gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID) (in base alla norma ISO 855)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽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>.