

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/240 DELLA COMMISSIONE****del 15 febbraio 2018****relativo all'autorizzazione di trimetilammina, cloridrato di trimetilammina, 3-metilbutilammina per tutte le specie animali, escluse le galline ovaiole, e 2-metossietil benzene, 1,3-dimetossibenzene, 1,4-dimetossibenzene, 1-isopropil-2-metossi-4-metilbenzene come additivi 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 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (2) Le sostanze trimetilammina, cloridrato di trimetilammina, 3-metilbutilammina per tutte le specie animali, escluse le galline ovaiole, e 2-metossietil benzene, 1,3-dimetossibenzene, 1,4-dimetossibenzene, 1-isopropil-2-metossi-4-metilbenzene per tutte le specie animali («le sostanze in questione») sono state autorizzate a tempo indeterminato dalla direttiva 70/524/CEE come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tali sostanze sono state successivamente inserite nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 del medesimo, è stata presentata una domanda di rivalutazione come additivi per mangimi delle sostanze trimetilammina, cloridrato di trimetilammina, 3-metilbutilammina per tutte le specie animali, escluse le galline ovaiole, e 2-metossietil benzene, 1,3-dimetossibenzene, 1,4-dimetossibenzene, 1-isopropil-2-metossi-4-metilbenzene per tutte le specie animali. Il richiedente ha chiesto che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi organolettici». Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nei suoi pareri del 25 aprile 2012 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni di impiego nei mangimi proposte, le sostanze in questione non hanno effetti nocivi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha concluso che, poiché le sostanze in questione sono efficaci se utilizzate negli alimenti come aromi e la loro funzione nei mangimi è essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, non sono necessarie ulteriori dimostrazioni di efficacia. Tale conclusione può pertanto essere estesa per estrapolazione ai mangimi. Il richiedente ha ritirato la domanda relativa all'acqua potabile; dovrebbe tuttavia essere possibile utilizzare le sostanze interessate nei mangimi composti successivamente somministrati nell'acqua.
- (5) Per permettere un migliore controllo è opportuno prevedere alcune restrizioni e condizioni. Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano di stabilire un tenore massimo e tenendo conto della rivalutazione effettuata dall'Autorità, sull'etichetta dell'additivo dovrebbero essere indicati i tenori raccomandati. Qualora tali tenori venissero superati è opportuno indicare talune informazioni sull'etichetta delle premiscele e sull'etichettatura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti.
- (6) L'Autorità ha osservato che la trimetilammina, il cloridrato di trimetilammina e la 3-metilbutilammina sono riconosciuti come sostanze corrosive per gli occhi, fortemente irritanti o corrosive per la pelle e irritanti per le

<sup>(1)</sup> GUL 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 2012;10(5):2678 e EFSA Journal 2012;10(5):2679.

vie respiratorie. In seguito all'inalazione si possono verificare reazioni asmatiche. Per quanto riguarda il 2-metossietil benzene, l'1,3-dimetossibenzene, l'1,4-dimetossibenzene e l'1-isopropil-2-metossi-4-metilbenzene, sono riconosciuti potenziali pericoli per il contatto oculare e cutaneo e l'esposizione delle vie respiratorie. È pertanto opportuno adottare misure di protezione appropriate. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi contenuti negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (7) La valutazione delle sostanze in questione dimostra che sono state rispettate le condizioni di autorizzazione stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tali sostanze secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (8) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione delle sostanze in questione, è opportuno concedere alle parti interessate un periodo transitorio affinché possano prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (9) 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 «sostanze aromatizzanti», sono autorizzate come additivi per mangimi destinati all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

#### *Articolo 2*

#### **Misure transitorie**

1. Le sostanze specificate nell'allegato e le premiscele contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 15 settembre 2018 in conformità delle norme applicabili prima del 15 marzo 2018, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 15 marzo 2019 in conformità delle norme applicabili prima del 15 marzo 2018, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti, se sono destinati ad animali da produzione alimentare.
3. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 15 marzo 2020 in conformità delle norme applicabili prima del 15 marzo 2018, 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*

#### **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 15 febbraio 2018

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale 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 tenore d'umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi organolettici. Gruppo funzionale: sostanze aromatizzanti</b>									
2b11009	—	Trimetilammina	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Trimetilammina</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Trimetilammina Prodotta mediante sintesi chimica Purezza: min. 98 % Formula chimica: C<sub>3</sub>H<sub>9</sub>N Numero CAS: 75-50-3 N. FLAVIS: 11.009</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup> Per la determinazione della trimetilammina nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia/spettrometria di massa con blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>	Tutte le specie animali, escluse le galline ovaiole	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additivo va incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</li> <li>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele vanno indicate le condizioni di conservazione e di stabilità.</li> <li>3. Il tenore massimo raccomandato della sostanza attiva è: 5 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %.</li> <li>4. 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».</li> <li>5. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva vanno indicati sull'etichetta delle premiscele e sull'etichettatura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti, se il tenore di sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % supera il limite seguente: 5 mg/kg.</li> </ol>	15.3.2028

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale 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 tenore d'umidità del 12 %			
								6. Gli operatori del settore dei mangimi devono stabilire procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di 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, comprendenti mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.	
2b11024	—	Cloridrato di trimetilammina	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Cloridrato di trimetilammina</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cloridrato di trimetilammina</p> <p>Prodotto mediante sintesi chimica</p> <p>Purezza: min. 98,5 %</p> <p>Formula chimica: C<sub>3</sub>H<sub>9</sub>N · HCl</p> <p>Numero CAS: 593-81-7</p> <p>N. FLAVIS: 11.024</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per la determinazione del cloridrato di trimetilammina nell'additivo per mangimi e nelle premiscelate di aromi per mangimi:</p> <p>gascromatografia/spettrometria di massa con blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>	Tutte le specie animali, escluse le galline ovaiole	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additivo va incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</li> <li>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscelate vanno indicate le condizioni di conservazione e di stabilità.</li> <li>3. Il tenore massimo raccomandato della sostanza attiva è: 5 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %.</li> <li>4. 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».</li> </ol>	15.3.2028

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale 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 tenore d'umidità del 12 %			
								<p>5. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva vanno indicati sull'etichetta delle premiscele e sull'etichettatura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti, se il tenore di sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % supera il limite seguente: 5 mg/kg.</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi devono stabilire procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di 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, comprendenti mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	
2b11001	—	3-metilbutilammina	<p><i>Composizione dell'additivo</i> 3-metilbutilammina</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 3-metilbutilammina</p> <p>Prodotta mediante sintesi chimica</p> <p>Purezza: min. 98 %</p> <p>Formula chimica: C<sub>5</sub>H<sub>13</sub>N</p> <p>Numero CAS: 107-85-7</p> <p>N. FLAVIS: 11.001</p>	Tutte le specie animali, escluse le galline ovaiole	—	—	—	<p>1. L'additivo va incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele vanno indicate le condizioni di conservazione e di stabilità.</p>	15.3.2028

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale 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 tenore d'umidità del 12 %			
			<p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per la determinazione della 3-metilbutilammina nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi:</p> <p>gascromatografia/spettrometria di massa con blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>					<p>3. Il tenore massimo raccomandato di sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % è:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 1 mg/kg per suini e pollame, escluse le galline ovaiole;</li> <li>— 1,5 mg/kg per altre specie e categorie.</li> </ul> <p>4. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione:</p> <p>«Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 1 mg/kg per suini e pollame, escluse le galline ovaiole;</li> <li>— 1,5 mg/kg per altre specie e categorie». <p>5. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva vanno indicati sull'etichetta delle premiscele e sull'etichettatura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti, se il tenore di sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % supera il limite seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 1 mg/kg per suini e pollame, escluse le galline ovaiole;</li> <li>— 1,5 mg/kg per altre specie e categorie.</li> </ul> </li></ul>	

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale 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 tenore d'umidità del 12 %			
								6. Gli operatori del settore dei mangimi devono stabilire procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di 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, comprendenti mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.	
2b03006	—	2-metossietil benzene	<p><i>Composizione dell'additivo</i> 2-metossietil benzene</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 2-metossietil benzene</p> <p>Prodotto mediante sintesi chimica</p> <p>Purezza: min. 99 %</p> <p>Formula chimica: C<sub>9</sub>H<sub>12</sub>O</p> <p>Numero CAS: 3558-60-9</p> <p>N. FLAVIS: 03.006</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per la determinazione del 2-metossietil benzene nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia/spettrometria di massa con blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. L'additivo va incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele vanno indicate le condizioni di conservazione e di stabilità.</p> <p>3. Il tenore massimo raccomandato di sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % è:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,3 mg/kg per suini e pollame;</li> <li>— 0,5 mg/kg per altre specie e categorie.</li> </ul>	15.3.2028

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale 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 tenore d'umidità del 12 %			
								<p>4. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione:</p> <p>«Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,3 mg/kg per suini e pollame;</li> <li>— 0,5 mg/kg per altre specie e categorie».</li> </ul> <p>5. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva vanno indicati sull'etichetta delle premiscele e sull'etichettatura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti, se il tenore di sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % supera il limite seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,3 mg/kg per suini e pollame;</li> <li>— 0,5 mg/kg per altre specie e categorie.</li> </ul> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi devono stabilire procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di 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, comprendenti mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale 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 tenore d'umidità del 12 %			
2b04016	—	1,3-dimetossibenzene	<p><i>Composizione dell'additivo</i> 1,3-dimetossibenzene</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 1,3-dimetossibenzene Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: min. 98 % Formula chimica: C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>O<sub>2</sub> Numero CAS: 151-10-0 N. FLAVIS: 04.016</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup> Per la determinazione del 1,3-dimetossibenzene nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia/spettrometria di massa con blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additivo va incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</li> <li>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele vanno indicate le condizioni di conservazione e di stabilità.</li> <li>3. Il tenore massimo raccomandato della sostanza attiva è: 1 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %.</li> <li>4. 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 %: 1 mg/kg».</li> <li>5. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva vanno indicati sull'etichetta delle premiscele e sull'etichettatura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti, se il tenore di sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % supera il limite seguente: 1 mg/kg.</li> </ol>	15.3.2028

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale 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 tenore d'umidità del 12 %			
								6. Gli operatori del settore dei mangimi devono stabilire procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di 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, comprendenti mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.	
2b04034	—	1,4-dimetossibenzene	<p><i>Composizione dell'additivo</i> 1,4-dimetossibenzene</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 1,4-dimetossibenzene</p> <p>Prodotto mediante sintesi chimica</p> <p>Purezza: min. 98 %</p> <p>Formula chimica: C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Numero CAS: 150-78-7</p> <p>N. FLAVIS: 04.034</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per la determinazione del 1,4-dimetossibenzene nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia/spettrometria di massa con blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additivo va incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</li> <li>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele vanno indicate le condizioni di conservazione e di stabilità.</li> <li>3. Il tenore massimo raccomandato della sostanza attiva è: 1 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %.</li> <li>4. 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 %: 1 mg/kg».</li> </ol>	15.3.2028

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale 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 tenore d'umidità del 12 %			
								<p>5. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva vanno indicati sull'etichetta delle premiscelate e sull'etichettatura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti, se il tenore di sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % supera il limite seguente: 1 mg/kg.</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi devono stabilire procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di 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, comprendenti mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	
2b04043	—	1-isopropil-2-metossi-4-metilbenzene	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>1-isopropil-2-metossi-4-metilbenzene</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>1-isopropil-2-metossi-4-metilbenzene</p> <p>Prodotto mediante sintesi chimica</p> <p>Purezza: min. 98 %</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. L'additivo va incorporato nei mangimi sotto forma di premiscelata.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscelate vanno indicate le condizioni di conservazione e di stabilità.</p> <p>3. Il tenore massimo raccomandato della sostanza attiva è: 1 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %.</p>	15.3.2028

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale 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 tenore d'umidità del 12 %			
			<p>Formula chimica: C<sub>11</sub>H<sub>16</sub>O</p> <p>Numero CAS: 1076-56-8</p> <p>N. FLAVIS: 04.043</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per la determinazione dell'1-isopropil-2-metossi-4-metilbenzene nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi: gascromatografia/spettrometria di massa con blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>					<p>4. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione:</p> <p>«Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 1 mg/kg».</p> <p>5. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva vanno indicati sull'etichetta delle premiscele e sull'etichettatura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti, se il tenore di sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % supera il limite seguente: 1 mg/kg.</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi devono stabilire procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di 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, comprendenti mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	

<sup>(1)</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>