

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/246 DELLA COMMISSIONE**del 15 febbraio 2018****relativo all'autorizzazione dell'ossido di linalolo come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali ad eccezione dei pesci****(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 dispone l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e stabilisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) La sostanza ossido di linalolo è stata autorizzata dalla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tale sostanza è stata iscritta successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, 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'ossido di linalolo come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali ad eccezione dei pesci. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi organolettici». 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 13 giugno 2012 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'ossido di linalolo non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. Inoltre, per quanto concerne la sicurezza dei consumatori, sono applicabili all'ossido di linalolo le conclusioni del parere adottato il 5 marzo 2014 ⁽⁴⁾, dato che esso appartiene allo stesso gruppo chimico delle sostanze esaminate in tale parere. Il metabolismo terminale per glucurono-coniugazione di questo additivo nei mammiferi, negli uccelli e nei pesci consente la rapida escrezione dei coniugati dell'additivo. Dato che l'ossido di linalolo è utilizzato 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. Tale conclusione può essere quindi estesa per estrapolazione ai mangimi. Il richiedente ha ritirato la domanda di utilizzo del linalolo nell'acqua di abbeveraggio.
- (5) L'Autorità ha inoltre concluso che l'ossido di linalolo dovrebbe essere considerato potenzialmente pericoloso per le vie respiratorie, la cute e gli occhi nonché irritante per la pelle. Di conseguenza dovrebbero essere adottate misure di protezione adeguate. 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 presentata dal laboratorio di riferimento istituito in forza del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione dell'ossido di linalolo dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Il richiedente ha proposto all'Autorità livelli d'uso dell'ossido di linalolo. Vista tale proposta, l'Autorità ha considerato sicuri determinati livelli d'uso («livelli considerati dall'Autorità»). Ai fini dei controlli ufficiali lungo la filiera alimentare, è opportuno prevedere determinati requisiti in materia di etichettatura. In particolare, quando i livelli d'uso superano i livelli considerati dall'Autorità, è opportuno prevedere che l'etichetta delle premiscele e l'etichettatura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti contenenti le sostanze in questione contengano determinate informazioni, compreso un riferimento ai livelli considerati dall'Autorità.

⁽¹⁾ GUL 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* 2012;10(7):2786.⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2014;12(3):3608.

- (8) Il fatto che l'utilizzo della sostanza in questione non sia autorizzato nell'acqua di abbeveraggio non esclude il suo utilizzo in alimenti composti somministrati nell'acqua.
- (9) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione dell'ossido di linalolo, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (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

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «sostanze aromatizzanti», è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima del 15 settembre 2018 in conformità alle norme applicabili prima del 15 marzo 2018, possono continuare ad essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 15 marzo 2019 in conformità alle norme applicabili prima del 15 marzo 2018, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 15 marzo 2020 in conformità alle norme applicabili prima del 15 marzo 2018, 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 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 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: sostanze aromatizzanti.									
2b13140	—	Ossido di linalolo	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Ossido di linalolo</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Prodotta mediante sintesi chimica Purezza: saggio min. del 95 % Formula chimica: C₁₀H₁₈O₂ Numero CAS: 1365-19-1 Numero FLAVIS: 13.140</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (1) Per la determinazione dell'ossido di linalolo 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 eccetto i pesci	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e di stabilità. L'etichetta dell'additivo reca la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — 0,3 mg/kg per suini e pollame; — 0,5 mg/kg per le altre specie e categorie eccetto i pesci.» Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se i livelli d'uso raccomandati su tale etichetta comporta il superamento dei livelli di cui al punto 3. 	15.3.2028

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 %			
								<p>5. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichettatura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti se il tenore della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % supera:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,3 mg/kg per suini e pollame; — 0,5 mg/kg per le altre specie e categorie eccetto i pesci. <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano 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, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	

(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>