

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/247 DELLA COMMISSIONE**del 15 febbraio 2018****relativo all'autorizzazione delle sostanze 2,4,5-trimetiltiazolo, 2-isobutiltiazolo, 5-(2-idrossietil)-4-metiltiazolo, 2-acetiltiazolo, 2-etil-4-metiltiazolo, 5,6-diidro-2,4,6, tris(2-metilpropil)4H-1,3,5-ditiazina e tiamina cloridrato 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 ⁽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) Le sostanze 2,4,5-trimetiltiazolo, 2-isobutiltiazolo, 5-(2-idrossietil)-4-metiltiazolo, 2-acetiltiazolo, 2-etil-4-metiltiazolo, 5,6-diidro-2,4,6, tris(2-metilpropil)4H-1,3,5-ditiazina e tiamina cloridrato («le sostanze in questione») sono state autorizzate per un periodo illimitato dalla direttiva 70/524/CEE come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tali prodotti sono stati iscritti successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, in conformità dell'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 delle sostanze in questione come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Il richiedente ha chiesto che tali additivi siano classificati 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 aprile 2016 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, le sostanze in questione non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. Dato che le sostanze in questione sono utilizzate come aromi nei prodotti alimentari e la loro funzione nei mangimi è essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha concluso che non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della loro efficacia. Tale conclusione può pertanto essere estesa per estrapolazione ai mangimi. Il richiedente ha ritirato la domanda di utilizzo delle sostanze in questione nell'acqua di abbeveraggio.
- (5) L'Autorità ha inoltre osservato che per le sostanze in questione sono stati constatati pericoli associati al contatto cutaneo e oculare e all'esposizione per via respiratoria. La maggior parte delle sostanze è classificata come irritante per il sistema respiratorio. 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 degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione delle sostanze in questione dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'utilizzo di tali sostanze come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Il richiedente ha proposto all'Autorità livelli d'uso delle sostanze in questione. 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 premiscelate 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 2016;14(4):4441.

- (8) Il fatto che l'utilizzo delle sostanze 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 delle sostanze in questione, 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

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

Articolo 2

Misure transitorie

1. Le sostanze specificate nell'allegato e le premiscelate contenenti tali sostanze, appartenenti alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «sostanze aromatizzanti», che sono prodotte ed etichettate prima del 15 settembre 2018 in conformità alle 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 appartenenti alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «sostanze aromatizzanti» di cui all'allegato, che sono 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 le sostanze appartenenti alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «sostanze aromatizzanti» di cui all'allegato, che sono 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.									
2b15019	—	2,4,5-Trimetiltiazolo	<p><i>Composizione dell'additivo</i> 2,4,5-Trimetiltiazolo</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Prodotta mediante sintesi chimica Purezza: saggio min. del 97 % Formula chimica: C₆H₅NS Numero CAS: 13623-11-5 Numero FLAVIS: 15.019</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la determinazione del 2,4,5-trimetiltiazolo 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"> 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 %: 0,05 mg/kg.» 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 raccomandato su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3. 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: 0,05 mg/kg. 	15 marzo 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 %			
								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.	
2b15013	—	2-Isobutiltiazolo	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>2-Isobutiltiazolo</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>2-Isobutiltiazolo</p> <p>Prodotto mediante sintesi chimica</p> <p>Purezza: saggio min. del 96 %</p> <p>Formula chimica: C₇H₁₁NS</p> <p>Numero CAS: 18640-74-9</p> <p>Numero FLAVIS: 15.013</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e di stabilità.</p> <p>3. L'etichetta dell'additivo reca la seguente indicazione:</p> <p>«Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 0,05 mg/kg.»</p> <p>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 raccomandato su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3.</p>	15 marzo 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><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la determinazione del 2-isobutiltiazolo 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>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: 0,05 mg/kg.</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e da 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>	
2b15014	—	5-(2-Idrossietil)-4-metiltiazolo	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>5-(2-Idrossietil)-4-metiltiazolo</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>5-(2-Idrossietil)-4-metiltiazolo</p> <p>Prodotto mediante sintesi chimica</p> <p>Purezza: saggio min. del 96 %</p> <p>Formula chimica: C₆H₉ONS</p> <p>Numero CAS: 137-00-8</p> <p>Numero FLAVIS: 15.014</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e di stabilità.</p> <p>3. L'etichetta dell'additivo reca la seguente indicazione:</p> <p>«Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 0,05 mg/kg.»</p>	15 marzo 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><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la determinazione del 5-(2-idrossietil)-4-metiliazolo 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>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 raccomandato su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3.</p> <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: 0,05 mg/kg.</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare rischi di inalazione e 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>	
2b15020	—	2-Acetiliazolo	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>2-Acetiliazolo</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e di stabilità.</p>	15 marzo 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><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 2-Acetiltiazolo Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: saggio min. del 97 % Formula chimica: C₅H₅ONS Numero CAS: 24295-03-2 Numero FLAVIS: 15.020</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (1) Per la determinazione del 2-acetiltiazolo 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>3. L'etichetta dell'additivo reca la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 0,05 mg/kg.»</p> <p>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 raccomandato su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3.</p> <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: 0,05 mg/kg.</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare rischi di inalazione e 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>	

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 %			
2b15033	—	2-Etil-4-metiltiazolo	<p><i>Composizione dell'additivo</i> 2-Etil-4-metiltiazolo</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 2-Etil-4-metiltiazolo</p> <p>Prodotto mediante sintesi chimica Purezza: saggio min. del 97 % Formula chimica: C₆H₉NS Numero CAS: 15679-12-6 Numero FLAVIS: 15.033</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la determinazione del 2-etil-4-metiltiazolo 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"> 1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e di stabilità. 3. L'etichetta dell'additivo reca la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 0,05 mg/kg.» 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 raccomandato su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3. 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: 0,05 mg/kg. 	15 marzo 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 %			
								6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare rischi di inalazione e 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.	
2b15113	—	5,6-Diidro-2,4,6, tris(2-metilpropil) 4H-1,3,5-ditiazina	<p><i>Composizione dell'additivo</i> 5,6-Diidro-2,4,6, tris(2-metilpropil) 4H-1,3,5-ditiazina</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 5,6-Diidro-2,4,6, tris(2-metilpropil) 4H-1,3,5-ditiazina</p> <p>Prodotta mediante sintesi chimica</p> <p>Purezza: saggio min. dell'87 %</p> <p>Formula chimica: C₁₅H₃₁NS₂</p> <p>Numero CAS: 74595-94-1</p> <p>Numero FLAVIS: 15.113</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la determinazione della 5,6-diidro-2,4,6, tris(2-metilpropil)4H-1,3,5-ditiazina 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>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e di stabilità. 3. L'etichetta dell'additivo reca la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 0,05 mg/kg.» 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 raccomandato su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3. 	15 marzo 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: 0,05 mg/kg.</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare rischi di inalazione e 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>	
2b16027	—	Tiamina cloridrato	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Tiamina cloridrato</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Tiamina cloridrato Prodotta mediante sintesi chimica Purezza: saggio min. del 98 % Formula chimica: C₁₂H₁₇ClN₄OS · HCl Numero CAS: 67-03-8 Numero FLAVIS: 16.027</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e di stabilità.</p> <p>3. L'etichetta dell'additivo reca la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 0,05 mg/kg.»</p>	15 marzo 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><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la determinazione della tiamina cloridrato nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi:</p> <p>cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC), Farmacopea europea (Ph. Eur. 6.0, metodo 01/2008:0303)</p>					<p>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 raccomandato su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3.</p> <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: 0,05 mg/kg.</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare rischi di inalazione e 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>