

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/900 DELLA COMMISSIONE**del 29 maggio 2019****relativo all'autorizzazione dell'8-mercapto-p-mentan-3-one e del p-ment-1-en-8-tiolo 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 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 detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) L'8-mercapto-p-mentan-3-one e il p-ment-1-en-8-tiolo sono stati autorizzati per un periodo illimitato come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali in conformità alla direttiva 70/524/CEE. Tali prodotti sono stati iscritti successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, 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'8-mercapto-p-mentan-3-one e del p-ment-1-en-8-tiolo 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 27 novembre 2018 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'8-mercapto-p-mentan-3-one e il p-ment-1-en-8-tiolo non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. Ha inoltre concluso che entrambi i composti sono irritanti per le vie respiratorie e che non può essere tratta alcuna conclusione in merito al potenziale di sensibilizzazione cutanea. 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. Dato che le due sostanze sono usate nei prodotti alimentari e la loro funzione nei mangimi è identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha inoltre concluso che non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della loro efficacia nei mangimi.
- (5) Al fine di permettere un migliore controllo dovrebbero essere previste restrizioni e condizioni. Per l'8-mercapto-p-mentan-3-one e il p-ment-1-en-8-tiolo i tenori raccomandati dovrebbero essere indicati sull'etichetta dell'additivo. Qualora tali tenori venissero superati, sull'etichetta delle premiscele e sull'etichettatura dei mangimi composti e delle materie prime per mangimi sarebbe opportuno indicare determinate informazioni.
- (6) 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.
- (7) La valutazione delle sostanze in questione 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 tali sostanze come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (8) 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.
- (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,

⁽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 2019;17(1):5530.

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 premiscele contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 23 dicembre 2019 in conformità alle norme applicabili prima del 23 giugno 2019, 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 23 giugno 2020 in conformità alle norme applicabili prima del 23 giugno 2019, 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 le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 23 giugno 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 23 giugno 2019, 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 29 maggio 2019

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 d'umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: sostanze aromatizzanti.									
2b12038	—	8-mercapto-p-mentan-3-one	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>8-mercapto-p-mentan-3-one</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>8-mercapto-p-mentan-3-one</p> <p>Prodotto mediante sintesi chimica</p> <p>Purezza: min. 97 %</p> <p>Formula chimica: C₁₀H₁₈OS</p> <p>Numero CAS: 38462-22-5</p> <p>FLAVIS 12.038</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la determinazione dell'8-mercapto-p-mentan-3-one 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	—	—	—	<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 la stabilità al trattamento termico.</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 delle premiscele e sull'etichettatura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti, se il tenore seguente di sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % supera: 0,05 mg/kg.</p>	23 giugno 2029

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 d'umidità del 12 %			
								5. 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.	
2b12085	—	p-ment-1-en-8-tiolo	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>p-ment-1-en-8-tiolo</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>p-ment-1-en-8-tiolo</p> <p>Prodotto mediante sintesi chimica</p> <p>Purezza: min. 98 %</p> <p>Formula chimica: C₁₀H₁₈OS</p> <p>Numero CAS: 71159-90-5</p> <p>FLAVIS 12.085</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 la stabilità al trattamento termico. 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» 	23 giugno 2029

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 d'umidità del 12 %			
			<p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la determinazione del p-ment-1-en-8-tiolo 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 delle premiscele e sull'etichettatura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti, se il tenore seguente di sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % supera: 0,05 mg/kg.</p> <p>5. 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>