

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/347 DELLA COMMISSIONE

del 1° marzo 2022

**relativo all'autorizzazione dell'olio essenziale di petitgrain di arancio amaro come additivo 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 <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, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (2) L'olio essenziale di petitgrain di arancio amaro è stato autorizzato per un periodo illimitato conformemente alla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tale additivo è stato successivamente inserito nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, 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 petitgrain di arancio amaro per tutte le specie animali.
- (4) Il richiedente ha chiesto di autorizzare l'utilizzo dell'olio essenziale di petitgrain di arancio amaro anche nell'acqua di abbeveraggio. Il regolamento (CE) n. 1831/2003 non autorizza tuttavia l'utilizzo di aromatizzanti nell'acqua di abbeveraggio. L'utilizzo dell'olio essenziale di petitgrain di arancio amaro nell'acqua di abbeveraggio non dovrebbe pertanto essere consentito.
- (5) Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato 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.

<sup>(1)</sup> GU L 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).

- (6) Nel parere del 5 maggio 2021 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'olio essenziale di petitgrain di arancio amaro non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'olio essenziale di petitgrain di arancio amaro dovrebbe essere considerato un irritante per la pelle e gli occhi nonché un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. 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 petitgrain di arancio amaro è riconosciuto come aroma per i prodotti alimentari e che la sua funzione nei mangimi sarebbe essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha concluso che non è considerata necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo 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 petitgrain di arancio amaro 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 tale sostanza come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (9) Al fine di permettere un migliore controllo è opportuno prevedere determinate condizioni. In particolare sull'etichetta dell'additivo per mangimi dovrebbe essere indicato un tenore raccomandato. Qualora tale tenore venga superato, è opportuno che l'etichetta delle premiscele contenga determinate informazioni.
- (10) Il fatto che l'utilizzo dell'olio essenziale di petitgrain di arancio amaro come aromatizzante non sia autorizzato nell'acqua di abbeveraggio non esclude il suo utilizzo in mangimi composti somministrati nell'acqua.
- (11) 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.
- (12) 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 «aromatizzanti», è autorizzata come additivo 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 22 settembre 2022, in conformità alle norme applicabili prima del 22 marzo 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 la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 22 marzo 2023 in conformità alle norme applicabili prima del 22 marzo 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 la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 22 marzo 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 22 marzo 2022, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(6):6624.

*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.**

2b136-eo	—	Olio essenziale di petitgrain di arancio amaro	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Olio essenziale di petitgrain di arancio amaro ottenuto dalle foglie di <i>Citrus aurantium</i> L.</p> <p>Forma liquida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Olio essenziale di petitgrain di arancio amaro, quale definito dal Consiglio d'Europa <sup>(1)</sup>, ottenuto tramite distillazione in corrente di vapore dalle foglie di <i>Citrus aurantium</i> L.</p> <p>Acetato di linalile: 40-72 % Linalolo: 10-32 % ALFA-terpineolo: 1-7 % D-limonene: 1-6 % Acetato di geranile: 1,5-5,5 % Geraniolo: 1-4 %</p> <p>Numero CAS: 8014-17-3 Numero EINECS: 283-881-6 Numero FEMA: 2855</p> <p>Numero CoE: 136</p>	<p>Polli da ingrasso</p> <p>Galline ovaiole</p> <p>Tacchini da ingrasso</p> <p>Suini da ingrasso</p> <p>Suinetti</p> <p>Scrofe in lattazione</p> <p>Vitelli</p> <p>Vacche da latte</p> <p>Bovini da ingrasso</p> <p>Ovini/caprini</p> <p>Cavalli</p> <p>Conigli</p> <p>Salmonidi</p>	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</li> <li>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</li> <li>3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — polli da ingrasso: 10 mg — galline ovaiole: 14 mg — tacchini da ingrasso: 13 mg — suini da ingrasso: 20 mg — suinetti: 17 mg — scrofe in lattazione: 25 mg — vitelli (sostituti del latte): 43 mg</li> </ol>	22 marzo 2032
----------	---	--	--	--	---	---	---	--	---------------

		<p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Per la quantificazione dei marcatori fitochimici <i>acetato di linalile e linalolo</i> nell'additivo per mangimi (olio di petitgrain di arancio amaro) o nella miscela di aromatizzanti:</p> <p>— gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID) — (in base alla norma ISO 8901)</p>	<p>Cani</p> <p>Gatti</p> <p>Pesci ornamentali</p>				<p>— bovini da ingrasso, ovini, caprini e cavalli: 38 mg</p> <p>— vacche da latte: 24 mg</p> <p>— conigli: 15 mg</p> <p>— salmonidi: 42 mg</p> <p>— cani: 44 mg</p> <p>— gatti: 8 mg</p> <p>— pesci ornamentali: 125 mg».</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 su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3.</p> <p>5. 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>	
--	--	---	---	--	--	--	---	--

<sup>(1)</sup> *Natural sources of flavourings* — Relazione n. 2 (2007).

<sup>(2)</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>.