

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/385 DELLA COMMISSIONE

del 7 marzo 2022

che rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/421 relativo all'autorizzazione di una tintura di *Artemisia vulgaris* L. (tintura di artemisia) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, il regolamento di esecuzione (UE) 2021/485 relativo all'autorizzazione dell'olio essenziale di zenzero estratto da *Zingiber officinale* Roscoe come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, dell'oleoresina di zenzero estratta da *Zingiber officinale* Roscoe come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, galline ovaiole, tacchini da ingrasso, suinetti, suini da ingrasso, scrofe, vacche da latte, vitelli a carne bianca (sostituti del latte), bovini da ingrasso, ovini, caprini, cavalli, conigli, pesci e animali da compagnia e della tintura di zenzero estratta da *Zingiber officinale* Roscoe come additivo per mangimi destinati a cavalli e cani e il regolamento di esecuzione (UE) 2021/551 relativo all'autorizzazione dell'estratto di curcuma, dell'olio di curcuma e dell'oleoresina di curcuma estratti dal rizoma della *Curcuma longa* L. come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e della tintura di curcuma estratta dal rizoma della *Curcuma longa* L. come additivo per mangimi destinati a cavalli e cani

(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) L'uso di una tintura di *Artemisia vulgaris* L. (tintura di artemisia) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali è stato autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/421 della Commissione ⁽²⁾ per un periodo di 10 anni.
- (2) L'uso dell'olio essenziale di zenzero estratto da *Zingiber officinale* Roscoe come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, dell'oleoresina di zenzero estratta da *Zingiber officinale* Roscoe come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, galline ovaiole, tacchini da ingrasso, suinetti, suini da ingrasso, scrofe, vacche da latte, vitelli a carne bianca (sostituti del latte), bovini da ingrasso, ovini, caprini, cavalli, conigli, pesci e animali da compagnia e della tintura di zenzero estratta da *Zingiber officinale* Roscoe come additivo per mangimi destinati a cavalli e cani è stato autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/485 della Commissione ⁽³⁾ per un periodo di 10 anni.
- (3) L'uso dell'estratto di curcuma, dell'olio di curcuma e dell'oleoresina di curcuma estratti dal rizoma della *Curcuma longa* L. come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e della tintura di curcuma estratta dal rizoma della *Curcuma longa* L. come additivo per mangimi destinati a cavalli e cani è stato autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/551 della Commissione ⁽⁴⁾ per un periodo di 10 anni.
- (4) Negli allegati dei regolamenti di esecuzione (UE) 2021/421, (UE) 2021/485 e (UE) 2021/551 la disposizione relativa all'etichetta con il tenore massimo raccomandato delle sostanze attive nelle premiscele, inserita nella colonna «Altre disposizioni», è errata. Tale disposizione dovrebbe applicarsi unicamente agli additivi.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/421 della Commissione, del 9 marzo 2021, relativo all'autorizzazione di una tintura di *Artemisia vulgaris* L. (tintura di artemisia) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali (GU L 83 del 10.3.2021, pag. 21).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/485 della Commissione, del 22 marzo 2021, relativo all'autorizzazione dell'olio essenziale di zenzero estratto da *Zingiber officinale* Roscoe come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, dell'oleoresina di zenzero estratta da *Zingiber officinale* Roscoe come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, galline ovaiole, tacchini da ingrasso, suinetti, suini da ingrasso, scrofe, vacche da latte, vitelli a carne bianca (sostituti del latte), bovini da ingrasso, ovini, caprini, cavalli, conigli, pesci e animali da compagnia e della tintura di zenzero estratta da *Zingiber officinale* Roscoe come additivo per mangimi destinati a cavalli e cani (GU L 100 del 23.3.2021, pag. 3).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/551 della Commissione, del 30 marzo 2021, relativo all'autorizzazione dell'estratto di curcuma, dell'olio di curcuma e dell'oleoresina di curcuma estratti dal rizoma della *Curcuma longa* L. come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e della tintura di curcuma estratta dal rizoma della *Curcuma longa* L. come additivo per mangimi destinati a cavalli e cani (GU L 111 del 31.3.2021, pag. 3).

- (5) È pertanto opportuno rettificare di conseguenza i regolamenti di esecuzione (UE) 2021/421, (UE) 2021/485 e (UE) 2021/551. Per motivi di chiarezza è opportuno sostituire l'intero allegato di tali regolamenti di esecuzione.
- (6) Per consentire agli operatori del settore dei mangimi di adeguare l'etichettatura degli additivi e dei mangimi che li contengono ai termini corretti dell'autorizzazione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per l'immissione sul mercato di tali prodotti.
- (7) Per tutelare il legittimo affidamento delle parti interessate in ordine ai termini dell'autorizzazione di tali additivi, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza.
- (8) 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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/421 è sostituito dall'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/485 è sostituito dall'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/551 è sostituito dall'allegato III del presente regolamento.

Articolo 4

Le sostanze specificate negli allegati I, II e III e le premiscele contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 9 settembre 2022 in conformità alle norme applicabili prima del 9 marzo 2022, possono continuare a essere immesse sul mercato fino a esaurimento delle scorte esistenti.

Articolo 5

Il presente regolamento entra in vigore il 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 7 marzo 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

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

2b72-t	-	Tintura di artemisia	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Tintura prodotta dalle parti aeree frammentate di <i>Artemisia vulgaris</i> L.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Tintura prodotta dalle parti aeree frammentate di <i>Artemisia vulgaris</i> L. per estrazione prolungata con una miscela di acqua/etanolo, quale definita dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾.</p> <p>Le specifiche della sostanza attiva sono le seguenti:</p> <p>sostanza secca: 1,4-1,9 %</p> <p>ceneri: 0,2-0,5 %</p> <p>frazione organica: 1,13 %-1,65 %, di cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> — polifenoli totali: 0,05 %-0,2 % — acidi fenolici: 0,02 %-0,11 % — acido clorogenico: 0,0028 %-0,0136 % — α- e β-tujone: < 0,005 % — 1,8-cineolo: 0,005 % — solvente (etanolo): 98,1 %-98,6 % 	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 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 %: 400 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 su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3. 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 	30.3.2031
--------	---	----------------------	--	-------------------------	---	---	---	---	-----------

		<p>Numero CoE: 72</p> <p>Forma liquida</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la caratterizzazione dell'additivo per mangimi (tintura di artemisia):</p> <ul style="list-style-type: none"> — metodo gravimetrico per la determinazione della perdita all'essiccazione e del tenore di ceneri — metodo spettrofotometrico per la determinazione del tenore di polifenoli totali — metodo di cromatografia su strato sottile ad elevata prestazione (HPTLC) per la determinazione degli acidi fenolici totali, dell'acido clorogenico, dei tujoni alpha e beta e dell'eucaliptolo 					<p>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 delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* — Relazione n. 2 (2007).

⁽²⁾ 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>.

ALLEGATO II

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**

2b489-- eo	-	Olio essenziale di zenzero	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Olio essenziale ottenuto per distillazione in corrente di vapore dei rizomi essiccati di <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Olio essenziale ottenuto per distillazione in corrente di vapore dei rizomi essiccati di <i>Zingiber officinale</i> Roscoe, quale definito dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾.</p> <p>— α-zingiberene: 29-40 %;</p> <p>— β-sesquiphellandrene: 8-14 %;</p> <p>— ar-curcumene: 5-12 %;</p> <p>— α-farnesene: 4-10 %;</p> <p>— canfene: 2-10 %;</p> <p>— β-bisabolene: 2-9 %.</p> <p>Numero CAS: 8007-08-7</p> <p>Numero EINECS: 283-634-2</p> <p>Numero FEMA: 2522</p> <p>Numero CoE: 489</p> <p>Forma liquida</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 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 %: — vitelli a carne bianca (sostituti del latte): 80 mg; — altre specie o categorie di animali: 20 mg.» 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. 	12.4.2031
---------------	---	----------------------------	--	-------------------------	---	---	---	---	-----------

			<p>Per la quantificazione dell'α-zingiberene, del β-sesquiphellandrene e dell'ar-curcumene nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — gascromatografia-spettrometria di massa (GS-MS) (modalità di scansione completa) con software per il blocco del tempo di ritenzione (RTL) (o uso di sostanze standard dei marcatori fitochimici) con (o senza) gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID) in base al metodo di cui alla norma ISO 11024. 					<p>5. Nei mangimi non è consentito miscelare l'olio essenziale di zenzero con altri additivi autorizzati ottenuti da <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p> <p>6. 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 delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* - Relazione n. 2 (2007).

⁽²⁾ 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>.

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

2b489--or	-	Oleoresina di zenzero	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Oleoresina di zenzero ottenuta per distillazione in corrente di vapore ed estrazione con solventi dai rizomi essiccati di <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p>	Polli da ingrasso; galline ovaiole;	-	-	-	<p>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p>	12.4.2031
-----------	---	-----------------------	--	--	---	---	---	--	-----------

		<p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Oleoresina di zenzero ottenuta per distillazione in corrente di vapore ed estrazione con solventi dai rizomi essiccati di <i>Zingiber officinale</i> Roscoe, quale definita dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾.</p> <p>Olio essenziale: 25-30 (p/p)</p> <p>Totale gingeroli: 0,5-8 % (p/p)</p> <p>— 6-gingerolo</p> <p>— 8-gingerolo</p> <p>— 10-gingerolo</p> <p>Totale shogaoli: 3-6 % (p/p)</p> <p>— 6-shogaolo</p> <p>— 8-shogaolo</p> <p>Umidità e sostanze volatili: 25-30 (p/p)</p> <p>Numero CoE: 489</p> <p>Forma liquida</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la quantificazione dei marcatori fitochimici: totale gingeroli e totale shogaoli nell'additivo per mangimi (oleoresina di zenzero):</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) con rivelazione spettrofotometrica (UV) - ISO 13685</p>	<p>tacchini da ingrasso;</p> <p>suinetti;</p> <p>suini da ingrasso;</p> <p>scrofe;</p> <p>vacche da latte;</p> <p>vitelli a carne bianca (sostituti del latte);</p> <p>bovini da ingrasso;</p> <p>ovini e caprini;</p> <p>cavalli;</p> <p>conigli;</p> <p>pesci;</p> <p>animali da compagnia.</p>				<p>3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione:</p> <p>«Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % e sostituti del latte con un tasso di umidità del 5,5 %:</p> <p>— polli da ingrasso: 5 mg;</p> <p>— galline ovaiole e conigli: 7 mg;</p> <p>— tacchini da ingrasso: 6 mg;</p> <p>— suinetti: 8 mg;</p> <p>— suini da ingrasso: 10 mg;</p> <p>— scrofe: 13 mg;</p> <p>— vacche da latte: 12 mg;</p> <p>— vitelli a carne bianca (sostituti del latte): 21 mg;</p> <p>— bovini da ingrasso: 19 mg;</p> <p>— ovini, caprini, cavalli e pesci: 20 mg;</p> <p>— animali da compagnia: 1 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. Nei mangimi non è consentito miscelare l'oleoresina di zenzero con altri additivi autorizzati ottenuti da <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--

										6. 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 delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) *Natural sources of flavourings* - Relazione n. 2 (2007).

(²) 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>.

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

2b489-t	-	Tintura di zenzero	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Tintura di zenzero ottenuta per estrazione da rizomi essiccati macinati di <i>Zingiber officinale</i> Roscoe con una miscela di etanolo e acqua.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Tintura di zenzero ottenuta per estrazione dai rizomi essiccati macinati di <i>Zingiber officinale</i> Roscoe con una miscela di etanolo e acqua, quale definita dal Consiglio d'Europa (¹).</p>	Cavalli; cani.	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: 	12.4.2031
---------	---	--------------------	---	-------------------	---	---	---	--	-----------

		<p>Solvente (etanolo/acqua, 90/10): 97-98 % (p/p)</p> <p>Sostanza secca: 2-3 % (p/p)</p> <p>Totale gingeroli: 0,14-0,11 % (p/p)</p> <p>— 6-gingerolo</p> <p>— 8-gingerolo</p> <p>— 10-gingerolo</p> <p>Totale shogaoli: 0,043-0,031 % (p/p)</p> <p>— 6-shogaolo</p> <p>— 8-shogaolo</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la quantificazione dei marcatori fitochimici: totale gingeroli e totale shogaoli nell'additivo per mangimi (tintura di zenzero):</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) con rivelazione spettrofotometrica (UV) - ISO 13685</p>					<p>«Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %:</p> <p>— per i cavalli 1,58 mL;</p> <p>— per i cani 1,81 mL.»</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. Nei mangimi non è consentito miscelare la tintura di zenzero con altri additivi autorizzati ottenuti da <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p> <p>6. 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 delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* - Relazione n. 2 (2007).

⁽²⁾ 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>.

ALLEGATO III

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**

2b163-- eo	-	Olio essenziale di curcuma	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Olio essenziale ottenuto per distillazione in corrente di vapore dei rizomi essiccati di <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Olio essenziale ottenuto per distillazione in corrente di vapore dei rizomi essiccati di <i>Curcuma longa</i> L., quale definito dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾.</p> <p>— Ar-turmerone: 40-60 %;</p> <p>— β-turmerone (curlone): 5-15 %;</p> <p>— ar-curcumene: 3-6 %;</p> <p>— β-sesquiphellandrene: 3-6 %;</p> <p>— a-zingiberene: 1-5 %</p> <p>— (E)-atlantone: 2-4 %.</p> <p>Numero CAS: 8024-37-1 ⁽²⁾</p> <p>Numero EINECS: 283-882-1¹</p> <p>Numero FEMA: 3085¹</p> <p>Numero CoE: 163</p> <p>Forma liquida</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽³⁾</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 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 % o sostituti del latte con un tasso di umidità del 5,5 %: — tutte le specie animali ad eccezione dei vitelli a carne bianca: 20 mg; — vitelli a carne bianca: 80 mg (sostituti del latte).» 4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se è superato il tenore della sostanza attiva nel mangime completo specificato al punto 3. 	20.4.2031
---------------	---	----------------------------	--	-------------------------	---	---	---	---	-----------

			Per la quantificazione dei marcatori fitochimici α -turmerone e β -turmerone nell'additivo per mangimi (olio di curcuma): — gascromatografia-spettrometria di massa (GS-MS) (modalità di scansione completa) con software per il blocco del tempo di ritenzione (RTL) (o uso di sostanze standard dei marcatori fitochimici) con (o senza) gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID) in base al metodo di cui alla norma ISO 11024					5. Nei mangimi non è consentito miscelare l'olio essenziale di curcuma con altri additivi autorizzati ottenuti da <i>Curcuma longa</i> L. 6. 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 delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.	
2b163-- or	-	Oleoresina di curcuma	<i>Composizione dell'additivo</i> Oleoresina ottenuta mediante estrazione con solvente dai rizomi essiccati di <i>Curcuma longa</i> L. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Oleoresina ottenuta mediante estrazione con solvente dai rizomi essiccati di <i>Curcuma longa</i> L., quale definita dal Consiglio d'Europa (*). Olio essenziale: 30-33 % (p/p) Totale curcuminoidi: 20-35 % (p/p) — curcumina (I): 16-21 % (p/p) — desmetossicurcumina (II): 4-6 % (p/p) — bis-desmetossicurcumina (III): 3-5 % (p/p) Umidità: 12-30 % (p/p)	Tutte le specie animali	-	-	-	1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 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 e galline ovaiole: 30 mg; — altre specie animali: 5 mg.»	20.4.2031

			<p>Metodo di analisi ⁽⁹⁾</p> <p>Per la quantificazione del marcatore fitochimico (totale curcuminoidi) nell'additivo per mangimi (oleoresina di curcuma):</p> <p>— spettrofotometria — FAO JECFA <i>Combined Compendium of Food Additive Specifications</i>, «Turmeric Oleoresin», monografia n. 1 (2006)</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 è superato il tenore della sostanza attiva nel mangime completo specificato al punto 3.</p> <p>5. Nei mangimi non è consentito miscelare l'oleoresina di curcuma con altri additivi autorizzati ottenuti da <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>6. 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 delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	
2b163-- ex	-	Estratto di curcuma	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Estratto di rizomi essiccati di <i>Curcuma longa</i> L. ottenuto con solventi organici.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Estratto di rizomi essiccati di <i>Curcuma longa</i> L. ottenuto con solventi organici, quale definito dal Consiglio d'Europa ⁽⁶⁾.</p> <p>Totale curcuminoidi: ≥ 90 % p/p</p> <p>— curcumina (I): 74-79 % (p/p)</p> <p>— desmetossicurcumina (II): 15-19 % (p/p)</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<p>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>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 % e sostituti del latte con un tasso di</p>	20.4.2031

		<p>— bis-desmetossicurcumina (III): 2-5 % (p/p)</p> <p>Acqua: 0,30-1,7 % (p/p)</p> <p>Numero EINECS: 283-882-1⁴</p> <p>Numero FEMA: 3086⁴</p> <p>Numero CAS: 8024-37-1⁴</p> <p>Numero CoE: 163</p> <p>In forma solida (polvere)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽⁷⁾</p> <p>Per la quantificazione del marcatore fitochimico (totale curcuminoidi) nell'additivo per mangimi (estratto di curcuma):</p> <p>— spettrofotometria — FAO JECFA <i>Combined Compendium of Food Additive Specifications</i>, «Curcumin», monografia n. 1 (2006)</p>					<p>umidità del 5,5 %: tutte le specie e vitelli a carne bianca (sostituti del latte): 15 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 è superato il tenore della sostanza attiva nel mangime completo specificato al punto 3.</p> <p>5. Nei mangimi non è consentito miscelare l'estratto di curcuma con altri additivi autorizzati ottenuti da <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>6. 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 delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* - Relazione n. 2 (2007).

⁽²⁾ Lo stesso identificatore si applica indiscriminatamente ai diversi tipi di estratti e derivati della *Curcuma longa* quali l'olio essenziale di curcuma, l'estratto di curcuma e la tintura di curcuma.

⁽³⁾ 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>.

⁽⁴⁾ *Natural sources of flavourings* - Relazione n. 2 (2007).

⁽⁵⁾ 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>.

⁽⁶⁾ *Natural sources of flavourings* - Relazione n. 2 (2007).

⁽⁷⁾ 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>.

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
						mL di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici.									
gruppo funzionale: aromatizzanti									
2b163-t	-	Tintura di curcuma	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Tintura prodotta per estrazione con una miscela di acqua e etanolo (55/45 % v/v) dai rizomi essiccati macinati di <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Tintura prodotta per estrazione con una miscela di acqua e etanolo (55/45 % v/v) dai rizomi essiccati macinati di <i>Curcuma longa</i> L., quale definita dal Consiglio d'Europa (1).</p> <p>Fenoli (espressi in acido gallico equivalenti): 1 000–1 500 µg/mL</p> <p>Totale curcuminoidi (2) (espressi in curcumina): da 0,04 a 0,09 % (p/v)</p> <p>Curcumina (I): 83-182 µg/mL Desmetossicurcumina (II): 80-175 µg/mL</p> <p>Bis-desmetossicurcumina (III): 139-224 µg/mL</p> <p>Olio essenziale: 1 176-1 537 µg/mL</p> <p>Sostanza secca: 2,62-3,18 % (p/p)</p> <p>Solvente (acqua/etanolo, 55/45): 96-97,5 % (p/p)</p> <p>Numero CoE: 163</p> <p>Forma liquida</p>	Cavalli; cani.	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 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 %: — cavalli: 0,75 mL; — cani: 0,05 mL.» 4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se è superato il tenore della sostanza attiva nel mangime completo specificato al punto 3. 5. Nei mangimi non è consentito miscelare la tintura di curcuma con altri additivi autorizzati ottenuti da <i>Curcuma longa</i> L. 	20.4.2031

			<p>Metodo di analisi ⁽²⁾</p> <p>Per la quantificazione del marcatore fitochimico (totale curcuminoidi) nell'additivo per mangimi (tintura di curcuma):</p> <p>— spettrofotometria (basata sulla monografia della Farmacopea europea <i>Turmeric Javanese</i> (01/2008:1441])</p>					<p>6. 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 delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* - Relazione n. 2 (2007).

⁽²⁾ Determinati mediante spettrofotometria come derivati del dicinnaoilmetano.

⁽³⁾ 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>.