

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/702 DELLA COMMISSIONE

del 5 maggio 2022

**relativo all'autorizzazione della tintura di verbasco 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.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione della tintura di verbasco. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione della tintura di verbasco come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «aromatizzanti».
- (4) Il richiedente ha chiesto di autorizzare l'utilizzo della tintura di verbasco anche nell'acqua di abbeveraggio. Il regolamento (CE) n. 1831/2003 non autorizza tuttavia l'utilizzo di aromatizzanti nell'acqua di abbeveraggio. L'utilizzo della tintura di verbasco nell'acqua di abbeveraggio non dovrebbe pertanto essere consentito.
- (5) Nei pareri del 12 novembre 2019 <sup>(2)</sup> e del 24 giugno 2021 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la tintura di verbasco non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Non è stato tuttavia possibile trarre conclusioni per gli animali longevi (animali da compagnia e altri animali non destinati alla produzione di alimenti, cavalli e animali da riproduzione). L'Autorità ha inoltre concluso che, in assenza di dati, la tintura di verbasco dovrebbe essere considerata un irritante per la pelle e per gli occhi nonché un sensibilizzante della pelle. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019; 17(12):5910.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021; 19(7):6711.

- (6) Dato che la tintura di verbasco è riconosciuta 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.
- (7) La valutazione della tintura di verbasco 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.
- (8) Il fatto che l'utilizzo della tintura di verbasco come aromatizzante non sia autorizzato nell'acqua di abbeveraggio non ne esclude il suo utilizzo in mangimi composti somministrati nell'acqua.
- (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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

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*

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 5 maggio 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 additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

**Categoria: additivi organolettici**  
**Gruppo funzionale: aromatizzanti**

2b475(m)-t	-	Tintura di verbasco	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Tintura di verbasco ottenuta da <i>Verbascum thapsus</i> L.</p> <p>In forma liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Tintura di verbasco ottenuta da <i>Verbascum thapsus</i> L., quale definita dal Consiglio d'Europa (1).</p> <p>Sostanza secca: ≤ 3 %  Solvente (acqua/etanolo): ≤ 97,5 %  Ceneri: ≤ 0,3 %  Aucubina: ≤ 0,006 %</p> <p>Polifenoli: ≤ 0,22 %  Totale flavonoidi (equivalenti acido clorogenico) ≤ 0,10 %</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (2)</p> <p>Per la caratterizzazione della tintura di verbasco:</p>	<p>Polli da ingrasso</p> <p>Tacchini da ingrasso</p> <p>Suini da ingrasso</p> <p>Vitelli da ingrasso  Agnelli e capretti da ingrasso</p> <p>Salmonidi, esclusi quelli destinati alla riproduzione</p> <p>Conigli da ingrasso</p>		-	50	<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. La miscela con altri additivi botanici è consentita purché le quantità di aucubina nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti siano inferiori alla quantità risultante dall'utilizzo di un unico additivo al livello massimo o raccomandato per la specie o categoria di animali.</li> <li>4. 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 e degli occhi.</li> </ol>	26 maggio 2032
------------	---	---------------------	--	--	--	---	----	--	----------------

			<ul style="list-style-type: none"> <li>— metodo gravimetrico per la determinazione della perdita all'essiccazione e del tenore di ceneri</li> <li>— metodo spettrofotometrico per la determinazione del tenore di polifenoli totali</li> <li>— metodo di cromatografia su strato sottile ad alta prestazione (HPTLC) per la determinazione degli acidi fenolici totali</li> </ul>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

<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>.