

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1451 DELLA COMMISSIONE**del 1° settembre 2022****relativo all'autorizzazione dell'olio essenziale bianco di canfora ottenuto da *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. e della tintura di cannella ottenuta da *Cinnamomum verum* J. Presl. 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, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) L'olio essenziale bianco di canfora e la tintura di cannella sono stati autorizzati per un periodo illimitato in conformità alla direttiva 70/524/CEE come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tali additivi sono stati iscritti successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 del medesimo, è stata presentata una domanda di rivalutazione dell'olio essenziale bianco di canfora ottenuto da *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. e della tintura di cannella ottenuta da *Cinnamomum verum* J. Presl. come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali.
- (4) Il richiedente ha chiesto che gli additivi siano classificati nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «aromatizzanti». Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Il richiedente ha chiesto che l'utilizzo di tali additivi per mangimi sia autorizzato anche nell'acqua di abbeveraggio. Il regolamento (CE) n. 1831/2003 non autorizza tuttavia l'utilizzo di aromatizzanti nell'acqua di abbeveraggio. Pertanto l'uso dell'olio bianco di canfora e della tintura di cannella nell'acqua di abbeveraggio non dovrebbe essere consentito.

⁽¹⁾ GU L 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).

- (6) Nei suoi pareri del 10 novembre 2021 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'olio essenziale bianco di canfora ottenuto da *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. e la tintura di cannella ottenuta da *Cinnamomum verum* J. Presl. non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'olio essenziale bianco di canfora ottenuto da *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. e la tintura di cannella ottenuta da *Cinnamomum verum* J. Presl. dovrebbero essere considerati irritanti per la pelle e per gli occhi e sensibilizzanti 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 degli additivi.
- (7) Dato che l'olio essenziale bianco di canfora ottenuto da *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. e la tintura di cannella ottenuta da *Cinnamomum verum* J. Presl. sono riconosciuti come aromi e che la loro funzione nei mangimi sarebbe essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha inoltre concluso che non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della loro 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 bianco di canfora ottenuto da *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. e della tintura di cannella ottenuta da *Cinnamomum verum* J. Presl. dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tali additivi come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (9) Al fine di permettere un migliore controllo è opportuno prevedere determinate condizioni. In particolare sull'etichetta degli additivi 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 bianco di canfora ottenuto da *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. e della tintura di cannella ottenuta da *Cinnamomum verum* J. Presl. come aromatizzanti non sia autorizzato nell'acqua di abbeveraggio non esclude il suo utilizzo in alimenti composti somministrati nell'acqua.
- (11) 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.
- (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

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», sono autorizzate come additivi 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 22 marzo 2023 in conformità alle norme applicabili prima del 22 settembre 2022, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(1):6985.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6986.

2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 22 settembre 2023 in conformità alle norme applicabili prima del 22 settembre 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 le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 22 settembre 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 22 settembre 2022, 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 1 settembre 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	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

2b130-eo	Olio essenziale bianco di canfora	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Olio essenziale bianco di canfora ottenuto dall'intera pianta di <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl.</p> <p>Canfora ≤ 0,1 % Safrolo ≤ 0,0002 %</p> <p>Forma liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Olio essenziale bianco di canfora ottenuto tramite distillazione in corrente di vapore dall'intera pianta di <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl, quale definito dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾.</p> <p>1,8-Cineolo: 27-43 % D-limonene (18-27 %): 1-Isopropil-4-metilbenzene (p-cimene): 6-15 % ALFA-pinene (pin-2(3)-ene): 4-10 %</p> <p>Numero CAS: 8008-51-3 Numero EINECS 294-760-2 Numero FEMA: 2231 Numero CoE: 130</p>	Tutte le specie animali ad eccezione dei gatti	-	-	-	<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. Non è consentito miscelare l'additivo con altri additivi contenenti canfora e safrolo.</p> <p>4. 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 e altre specie avicole minori da ingrasso: 28 mg; — galline ovaiole e altre specie avicole minori destinate alla produzione di uova e alla riproduzione: 42 mg; — tacchini da ingrasso: 37 mg; — suidi, cavalli, conigli, pesci, pesci ornamentali e cani: 30 mg;</p>	22 settembre 2032
			Gatti	-	-	22		

		<p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la determinazione dell'<i>1,8-cineolo</i> (marcatore fitochimico) nell'additivo per mangimi:</p> <p>— gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID) (in base alla norma ISO 11024)</p>					<p>— ruminanti: 50 mg; — altre specie ad eccezione dei gatti: 22 mg.»</p> <p>5. 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 4.</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare 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 indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numero di identificazione dell'additivo	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								
2b2289-t	Tintura di cannella	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Tintura di cannella ottenuta dalla corteccia di <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl.</p> <p>Metileugenolo ≤ 0,00001 % Safrolo ≤ 0,00002 %</p> <p>Forma liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Tintura di cannella ottenuta tramite estrazione prolungata con una miscela di acqua/etanolo (3:1, v/v) dalla corteccia di <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl., quale definita dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾. Cinnamaldeide: ≤ 0,0012 %</p> <p>Numero FEMA della cannella: 2289</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la caratterizzazione dell'additivo per mangimi (tintura di cannella):</p> <ul style="list-style-type: none"> — gravimetria per la determinazione della sostanza secca e del tenore di ceneri; — spettrofotometria per la determinazione del tenore di polifenoli totali e di flavonoidi totali; 	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. Non è consentito miscelare l'additivo con altri additivi contenenti metileugenolo e safrolo. 4. 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 %: — tutte le specie animali ad eccezione dei cavalli: 50 mg; — cavalli: 60 mg.» 5. 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 4. 	22 settembre 2032

		— cromatografia su strato sottile ad alta prestazione (HPTLC) per la determinazione del tenore di cinnamaldeide.						6. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare 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 indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.