



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2846 DELLA COMMISSIONE

del 20 dicembre 2023

relativo all'autorizzazione dell'estratto di quebracho rosso ottenuto da *Schinopsis balansae* Engl. o *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. come additivo 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) La sostanza estratto di quebracho rosso ottenuto da *Schinopsis balansae* Engl. o *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. è stata autorizzata per un periodo illimitato dalla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tale sostanza è stata iscritta successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», 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 autorizzazione della sostanza estratto di quebracho rosso ottenuto da *Schinopsis balansae* Engl. o *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Il richiedente ha chiesto che tali additivi siano classificati 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.
- (4) Il richiedente ha chiesto che l'additivo sia autorizzato anche per l'utilizzo nell'acqua di abbeveraggio. Il regolamento (CE) n. 1831/2003 non autorizza tuttavia l'utilizzo di «aromatizzanti» nell'acqua di abbeveraggio. L'utilizzo di tale additivo nell'acqua di abbeveraggio non dovrebbe pertanto essere consentito.
- (5) Nel parere del 22 novembre 2022 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'estratto di quebracho rosso ottenuto da *Schinopsis balansae* Engl. o *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. è sicuro per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'estratto oggetto della valutazione non è un irritante per gli occhi ma che, in assenza di dati, non è possibile trarre conclusioni sul suo potenziale di irritazione cutanea e di sensibilizzazione della pelle e delle vie respiratorie. Dato che la sostanza 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 anche concluso che non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia. Essa ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽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).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022; 20(12):7699.

- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che l'estratto di quebracho rosso ottenuto da *Schinopsis balansae* Engl. o *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza. La Commissione ritiene che, a causa del possibile effetto di questo estratto come medicinale e di altri suoi possibili effetti zootecnici, sia opportuno fissare un livello massimo per evitare che tale additivo sia utilizzato per altri scopi. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti negativi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (7) 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.
- (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

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 10 luglio 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 10 gennaio 2024, possono continuare ad 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 10 gennaio 2025, in conformità delle norme applicabili prima del 10 gennaio 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati 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 10 gennaio 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 10 gennaio 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati 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 20 dicembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti.

2b2972-ex	Estratto di quebracho rosso	Composizione dell'additivo Estratto ottenuto dal legno di <i>Schinopsis balansae</i> Engl. o di <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. Forma solida	Tacchini da ingrasso	—	—	540	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. La miscela di estratto di quebracho rosso con altri additivi botanici è consentita purché le quantità di tannini condensati 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.	10 gennaio 2034
		Caratterizzazione della sostanza attiva Estratto di tannini condensati di quebracho rosso	Polli da ingrasso e specie avicole minori da ingrasso	—	—	400		
		Estratto ottenuto dal legno di <i>Schinopsis balansae</i> Engl. o di <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. tramite l'utilizzo di vapore sotto pressione, ulteriore filtrazione, concentrazione ed essiccazione a spruzzo della soluzione concentrata secondo la definizione del Consiglio d'Europa ⁽¹⁾ .	Tutte le specie avicole destinate alla produzione di uova e alla riproduzione.	—	—	600		
		Specifiche Tannini condensati: 70–87 % Numero CAS: 90106-04-0 per <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. Numero FEMA: 2972	Suinetti, suinetti di suidi minori e suini da ingrasso di suidi minori	—	—	720		
			Suini da ingrasso	—	—	860		
			Scrofe	—	—	1 050		
			Vitelli a carne bianca (sostituto del latte);	—	—	1 680		

Metodo di analisi ⁽²⁾ Per la quantificazione dei tannini condensati (marcatore fitochimico) nell'additivo per mangimi: analisi gravimetrica indiretta degli agenti concianti attraverso fissaggio dei composti assorbenti in polvere di pelle a basso contenuto di cromo — ISO 14088	Ruminanti da ingrasso, eccetto ovini e caprini	—	—	1 580	4. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle.
	Equini	—	—	1 580	
	Ovini e caprini	—	—	1 580	
	Vacche da latte e ruminanti da latte minori, eccetto ovini e caprini da latte	—	—	1 030	
	Conigli	—	—	630	
	Salmonidi e pesci piccoli	—	—	1 810	
	Pesci ornamentali	—	—	3 000	
	Cani	—	—	1 900	
	Uccelli ornamentali			317	
	Gatti	—	—	317	
	Altre specie e categorie di animali	—	—	317	

⁽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>.