

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/240 DELLA COMMISSIONE

del 15 febbraio 2018

**relativo all'autorizzazione di trimetilammina, cloridrato di trimetilammina, 3-metilbutilammina per tutte le specie animali, escluse le galline ovaiole, e 2-metossietil benzene, 1,3-dimetossibenzene, 1,4-dimetossibenzene, 1-isopropil-2-metossi-4-metilbenzene 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 <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 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (2) Le sostanze trimetilammina, cloridrato di trimetilammina, 3-metilbutilammina per tutte le specie animali, escluse le galline ovaiole, e 2-metossietil benzene, 1,3-dimetossibenzene, 1,4-dimetossibenzene, 1-isopropil-2-metossi-4-metilbenzene per tutte le specie animali («le sostanze in questione») sono state autorizzate a tempo indeterminato dalla direttiva 70/524/CEE come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tali sostanze sono state successivamente inserite nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, 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 come additivi per mangimi delle sostanze trimetilammina, cloridrato di trimetilammina, 3-metilbutilammina per tutte le specie animali, escluse le galline ovaiole, e 2-metossietil benzene, 1,3-dimetossibenzene, 1,4-dimetossibenzene, 1-isopropil-2-metossi-4-metilbenzene per tutte le specie animali. Il richiedente ha chiesto che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi organolettici». Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nei suoi pareri del 25 aprile 2012 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni di impiego nei mangimi proposte, le sostanze in questione non hanno effetti nocivi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha concluso che, poiché le sostanze in questione sono efficaci se utilizzate negli alimenti come aromi e la loro funzione nei mangimi è essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, non sono necessarie ulteriori dimostrazioni di efficacia. Tale conclusione può pertanto essere estesa per estrapolazione ai mangimi. Il richiedente ha ritirato la domanda relativa all'acqua potabile; dovrebbe tuttavia essere possibile utilizzare le sostanze interessate nei mangimi composti successivamente somministrati nell'acqua.
- (5) Per permettere un migliore controllo è opportuno prevedere alcune restrizioni e condizioni. Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano di stabilire un tenore massimo e tenendo conto della rivalutazione effettuata dall'Autorità, sull'etichetta dell'additivo dovrebbero essere indicati i tenori raccomandati. Qualora tali tenori venissero superati è opportuno indicare talune informazioni sull'etichetta delle premiscele e sull'etichettatura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti.
- (6) L'Autorità ha osservato che la trimetilammina, il cloridrato di trimetilammina e la 3-metilbutilammina sono riconosciuti come sostanze corrosive per gli occhi, fortemente irritanti o corrosive per la pelle e irritanti per le

<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).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012;10(5):2678 e EFSA Journal 2012;10(5):2679.

