

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/244 DELLA COMMISSIONE

del 15 febbraio 2018

concernente l'autorizzazione del vanillile acetone e del 4-(4-metossifenil)butan-2-one come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e il rifiuto dell'autorizzazione dell'1-feniletan-1-olo

(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 di tale regolamento prevede il riesame degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Le sostanze vanillile acetone, 4-(4-metossifenil)butan-2-one e 1-feniletan-1-olo 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 iscritte 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 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di riesame del vanillile acetone, del 4-(4-metossifenil)butan-2-one e dell'1-feniletan-1-olo come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Il richiedente ha chiesto che detti 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) Nel suo parere del 12 luglio 2016 ⁽³⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il vanillile acetone e il 4-(4-metossifenil)butan-2-one non hanno effetti nocivi per la salute degli animali, la salute umana o l'ambiente. L'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla sicurezza dell'1-feniletan-1-olo nel comparto terrestre. Dato che il vanillile acetone e il 4-(4-metossifenil)butan-2-one sono efficaci come aromi nei prodotti alimentari e la loro funzione nei mangimi è essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha concluso che non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia. Tale conclusione può quindi essere estesa ai mangimi. Il richiedente ha ritirato la domanda relativa all'acqua di abbeveraggio, ma dovrebbe essere possibile utilizzare il vanillile acetone e il 4-(4-metossifenil)butan-2-one nei mangimi composti successivamente somministrati nell'acqua.
- (5) Al fine di permettere un migliore controllo dovrebbero essere previste restrizioni e condizioni. Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano di fissare un tenore massimo e tenuto conto del riesame effettuato dall'Autorità, sull'etichetta dell'additivo dovrebbe essere indicato un tenore raccomandato. Se tale tenore viene superato, dovrebbero essere indicate determinate informazioni sull'etichetta delle premiscele e sull'etichettatura dei mangimi composti e delle materie prime per mangimi.
- (6) L'Autorità ha osservato che il vanillile acetone e il 4-(4-metossifenil)butan-2-one dovrebbero essere riconosciuti come pericolosi per le vie respiratorie, la cute e gli occhi nonché irritanti per il sistema respiratorio. È pertanto opportuno adottare misure di protezione adeguate. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali, presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (7) La valutazione di vanillile acetone e 4-(4-metossifenil)butan-2-one dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza l'impiego di tali sostanze, come specificato nell'allegato del presente regolamento, dovrebbe essere autorizzato.

⁽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 2016;14(8):4557