

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 premiscelate 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⁾ GUL 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

- (8) La valutazione dell'1-feniletan-1-olo dimostra che le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 non sono soddisfatte. L'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla sicurezza dell'1-feniletan-1-olo per il comparto terrestre, dato che il richiedente non ha fornito dati sperimentali e quindi l'applicazione del modello di previsione ECOSAR (*Ecological Structure Activity Relationships*) non ha potuto fornire i parametri necessari.
- (9) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'immediata applicazione delle modifiche delle condizioni di autorizzazione per il vanillile acetone, il 4-(4-metossifenil)butan-2-one e l'1-feniletan-1-olo, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione e dal rifiuto dell'autorizzazione.
- (10) 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 «sostanze aromatizzanti», sono autorizzate come additivi destinati all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Rifiuto dell'autorizzazione

L'autorizzazione dell'1-feniletan-1-olo come additivo appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «composti aromatizzanti» è rifiutata.

Articolo 3

Misure transitorie

1. Le sostanze vanillile acetone, 4-(4-metossifenil)butan-2-one e 1-feniletan-1-olo e le premiscele contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 15 settembre 2018 in conformità alle norme applicabili prima del 15 marzo 2018, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti vanillile acetone, 4-(4-metossifenil)butan-2-one e 1-feniletan-1-olo, prodotti ed etichettati prima del 15 marzo 2019 in conformità alle norme applicabili prima del 15 marzo 2018, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se sono destinati ad animali da produzione alimentare.
3. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti vanillile acetone, 4-(4-metossifenil)butan-2-one e 1-feniletan-1-olo, prodotti ed etichettati prima del 15 marzo 2020 in conformità alle norme applicabili prima del 15 marzo 2018, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se sono destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 4

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 15 febbraio 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Mg di principio attivo/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici. Gruppo funzionale: sostanze aromatizzanti.									
2b07005	—	Vanillile acetone	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Vanillile acetone</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Vanillile acetone</p> <p>Prodotto mediante sintesi chimica</p> <p>Purezza: min. 95 % del saggio</p> <p>Formula chimica: C₁₁H₁₄O₃</p> <p>N. CAS: 122-48-5</p> <p>N. FLAVIS: 07.005</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per l'individuazione del vanillile acetone nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi:</p> <p>gascromatografia/spettrometria di massa con blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e di stabilità. 3. Il tenore massimo raccomandato di sostanza attiva è di 5 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %. 4. L'etichetta dell'additivo reca la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato di sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 5 mg/kg.» 5. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta delle premiscele e sull'etichettatura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti, se il tenore di sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % supera: 5 mg/kg. 	15 marzo 2028

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Mg di principio attivo/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %			
								6. Gli operatori del settore dei mangimi stabiliscono procedure operative e misure organizzative al fine di evitare eventuali rischi di 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, comprendenti una protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.	
2b07029	—	4-(4-metossifenil)butan-2-one	<p><i>Composizione dell'additivo</i> 4-(4-metossifenil)butan-2-one</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 4-(4-metossifenil)butan-2-one</p> <p>Prodotto mediante sintesi chimica</p> <p>Purezza: min. 96 % del saggio</p> <p>Formula chimica: C₁₁H₁₄O₂</p> <p>N. CAS: 104-20-1</p> <p>N. FLAVIS: 07.029</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (1)</p> <p>Per l'individuazione del 4-(4-metossifenil)butan-2-one nell'additivo per mangimi e nelle premiscele di aromi per mangimi:</p> <p>gascromatografia/spettrometria di massa con blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e di stabilità. 3. Il tenore massimo raccomandato di sostanza attiva è di 5 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %. 4. L'etichetta dell'additivo reca la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato di sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 5 mg/kg.» 	15 marzo 2028

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Mg di principio attivo/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %			
								<p>5. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta delle premiscele e sull'etichettatura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti, se il tenore di sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % supera: 5 mg/kg.</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi stabiliscono procedure operative e misure organizzative al fine di evitare eventuali rischi di 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, comprendenti una protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	

(¹) Per informazioni dettagliate sui metodi di analisi consultare il seguente indirizzo web del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>