

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1947 DELLA COMMISSIONE

del 22 novembre 2019

relativo all'autorizzazione della gomma cassia come additivo per mangimi destinati a gatti e cani

(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 detto regolamento prevede il riesame degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) La gomma cassia è stata autorizzata per un periodo illimitato a norma della direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a gatti e cani ⁽³⁾. Tale additivo è stato successivamente inserito nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, 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 sono state presentate quattro domande di rivalutazione della gomma cassia come additivo per mangimi destinati a gatti e cani. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «agenti gelificanti». Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003. Tre delle domande sono state successivamente ritirate dai rispettivi richiedenti.
- (4) Nei pareri del 29 ottobre 2014 ⁽⁴⁾, del 25 gennaio 2017 ⁽⁵⁾ e del 27 novembre 2018 ⁽⁶⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che solo la gomma cassia semiraffinata purificata (estrazione all'isopropanolo) conforme alle specifiche della gomma cassia come additivo alimentare ⁽⁷⁾ (< 0,5 mg antrachinoni/kg) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali ad un tenore massimo di 13 200 mg/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %. Ha inoltre concluso che l'additivo è considerato un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie e potenzialmente irritante per la pelle e gli occhi. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare un'incidenza negativa sulla salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. Ha inoltre concluso che, come descritto nella domanda, non si può escludere la mutagenicità della gomma cassia semiraffinata presente sul mercato. L'Autorità ha inoltre concluso che la gomma cassia può essere efficace come agente gelificante se usata in combinazione con carragenina nei mangimi con un tasso di umidità superiore al 20 %. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi degli additivi 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⁾ Direttiva 93/55/CEE della Commissione del 25 giugno 1993 che modifica la direttiva 70/524/CEE del Consiglio, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 206 del 18.8.1993, pag. 11).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014; 12(11):3899, 3900, 3901 e 3902.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017; 15(2):4709 e 4710.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019; 17 (1): 5528.

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1).

- (5) La valutazione della gomma cassia dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003, a condizione che siano soddisfatte le specifiche dell'additivo alimentare. È quindi opportuno autorizzare l'utilizzo dell'additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Di conseguenza la gomma cassia, in quanto prodotto esistente non conforme alle specifiche di additivo alimentare, così come il mangime che la contiene, dovrebbero essere ritirati dal mercato. Per motivi pratici è tuttavia opportuno prevedere un periodo limitato per il ritiro dal mercato delle scorte esistenti dell'additivo e dei mangimi che lo contengono, al fine di consentire agli operatori di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (7) 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

L'additivo specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «agenti gelificanti», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. L'additivo per mangimi «gomma cassia» prodotto ed etichettato prima del 16 dicembre 2019 in conformità alle norme applicabili prima del 16 dicembre 2019, può continuare a essere immesso sul mercato e utilizzato fino al 16 marzo 2020.
2. Le premiscele contenenti l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1, prodotte ed etichettate prima del 16 marzo 2020 in conformità alle norme applicabili prima del 16 dicembre 2019, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a 16 giugno 2020.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1 o le premiscele di cui al paragrafo 2, prodotti ed etichettati prima del 16 giugno 2020 in conformità alle norme applicabili prima del 16 dicembre 2019, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a 16 novembre 2020.

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 22 novembre 2019

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

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 per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: agenti gelificanti								
1f499	Gomma cassia	<p><i>Composizione dell'additivo:</i> Preparazione di endosperma purificato di <i>Cassia tora</i>, <i>Cassia obtusifolia</i> (<i>Leguminosae</i>) contenente meno dello 0,05 % di <i>Cassia occidentalis</i>. Antrachinoni (totale) < 0,5 mg/kg In polvere</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva:</i> Principalmente unità di 1,4-β-D-mannopiranosio cui si collegano unità di α-D-galattopiranosio con legami 1,6. La proporzione tra mannosio e galattosio è di circa 5:1. Galattomannani > 75 %</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾: Per la determinazione della gomma cassia nell'additivo per mangimi: FAO JECFA monografia n. 10 ⁽²⁾ cui si fa riferimento nella direttiva 2010/67/UE della Commissione ⁽³⁾.</p>	Cani Gatti	-	-	13 200.	<p>1. L'additivo deve essere utilizzato solo nei mangimi completi aventi un tasso di umidità superiore al 20 % in combinazione con la carragenina (che rappresenta almeno il 25 % della quantità di gomma cassia utilizzata).</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi 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, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, degli occhi e della pelle.</p>	16.12.2029

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento per gli additivi per mangimi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, «Cassia Gum», monografia n. 10 (2010) http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph10/additive-513-m10.pdf

⁽³⁾ Direttiva 2010/67/UE della Commissione, del 20 ottobre 2010, che modifica la direttiva 2008/84/CE che stabilisce i requisiti di purezza specifici negli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti (GU L 277 del 21.10.2010, pag. 17).