

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1533 DELLA COMMISSIONE**del 12 ottobre 2018****relativo all'autorizzazione dell'alginato di sodio come additivo per mangimi destinati a gatti, cani e altri animali non da produzione alimentare e ai pesci e dell'alginato di potassio 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.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'alginato di potassio.
- (3) L'articolo 10 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾. L'alginato di sodio è stato autorizzato per un periodo illimitato dalla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a pesci, animali da compagnia e altri animali non da produzione alimentare. Tale additivo è stato successivamente iscritto nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) 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 rivalutazione dell'alginato di sodio come additivo per mangimi destinati ad animali da compagnia e altri animali non da produzione alimentare e ai pesci.
- (5) Le domande riguardano l'autorizzazione dell'alginato di potassio come additivo per mangimi destinati a gatti e cani e dell'alginato di sodio come additivo per mangimi destinati a gatti, cani e altri animali non da produzione alimentare e ai pesci, da classificare nella categoria «additivi tecnologici». Dette domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) Nel parere del 5 luglio 2017 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'alginato di potassio e l'alginato di sodio non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'alginato di potassio e l'alginato di sodio sono efficaci come agenti stabilizzanti, addensanti, gelificanti e leganti. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche 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.
- (7) La valutazione degli additivi in questione dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tali additivi come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (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**

Gli additivi specificati nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «stabilizzanti», «addensanti», «gelificanti» e «leganti» sono autorizzati come additivi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

⁽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 2017; 15(7):4945.

*Articolo 2***Misure transitorie**

L'alginato di sodio specificato nell'allegato e le premiscele contenenti tale additivo, prodotti ed etichettati prima del 4 maggio 2019 in conformità alle norme applicabili prima del 4 novembre 2018, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti l'alginato di sodio specificato nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 4 novembre 2019 in conformità delle norme applicabili prima del 4 novembre 2018, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti, se destinati ad animali da produzione alimentare.

Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti l'alginato di sodio specificato nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 4 novembre 2020 in conformità delle norme applicabili prima del 4 novembre 2018, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati 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 12 ottobre 2018

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/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Additivi tecnologici: stabilizzanti								
1d401	Alginato di sodio	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Alginato di sodio In polvere</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Alginato di sodio (≥ 90,8 %) (C₆H₇NaO₆)_n</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione dell'alginato di sodio nell'additivo per mangimi: <i>The sodium alginate monograph, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications - Monograph No 1 (2006)</i></p>	Gatti e cani	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. Il miscuglio di diverse fonti di alginati non deve superare il tenore massimo consentito nei mangimi completi. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali 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. 	4 novembre 2028
			Altri animali non da produzione alimentare Pesci	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali 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. 	

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/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
1d402	Alginato di potassio	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Alginato di potassio</p> <p>In polvere</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Alginato di potassio (≥ 89,2 %)</p> <p>(C₆H₇KO₆)_n</p> <p>Numero CAS: 9005-36-1</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione dell'alginato di potassio nell'additivo per mangimi: <i>The potassium alginate monograph, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications - Monograph No 1 (2006)</i></p>	Gatti e cani	—	—	35 200	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Il miscuglio di diverse fonti di alginati non deve superare il tenore massimo consentito nei mangimi completi.</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali 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.</p>	4 novembre 2028

Additivi tecnologici: addensanti

1d401	Alginato di sodio	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Alginato di sodio</p> <p>In polvere</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Alginato di sodio (≥ 90,8 %)</p> <p>(C₆H₇NaO₆)_n</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione dell'alginato di sodio nell'additivo per mangimi: <i>The sodium alginate monograph, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications - Monograph No 1 (2006)</i></p>	Gatti e cani	—	—	35 200	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Il miscuglio di diverse fonti di alginati non deve superare il tenore massimo consentito nei mangimi completi.</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali 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.</p>	4 novembre 2028
-------	-------------------	--	--------------	---	---	--------	--	-----------------

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/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			Altri animali non da produzione alimentare Pesci	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali 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. 	
1d402	Alginato di potassio	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Alginato di potassio In polvere</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Alginato di potassio (≥ 89,2 %) (C₆H₇KO₆)_n Numero CAS: 9005-36-1</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione dell'alginato di potassio nell'additivo per mangimi: <i>The potassium alginate monograph, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications - Monograph No 1 (2006)</i></p>	Gatti e cani	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. Il miscuglio di diverse fonti di alginati non deve superare il tenore massimo consentito nei mangimi completi. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali 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. 	4 novembre 2028

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

Additivi tecnologici: agenti gelificanti

1d401	Alginato di sodio	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Alginato di sodio</p> <p>In polvere</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Alginato di sodio (≥ 90,8 %)</p> <p>(C₆H₇NaO₆)_n</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione dell'alginato di sodio nell'additivo per mangimi: <i>The sodium alginate monograph, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications – Monograph No 1 (2006)</i></p>	Gatti e cani	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. Il miscuglio di diverse fonti di alginati non deve superare il tenore massimo consentito nei mangimi completi. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali 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. 	4 novembre 2028
			Altri animali non da produzione alimentare Pesci	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali 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. 	

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/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
1d402	Alginato di potassio	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Alginato di potassio</p> <p>In polvere</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Alginato di potassio (≥ 89,2 %)</p> <p>(C₆H₇KO₆)_n</p> <p>Numero CAS: 9005-36-1</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione dell'alginato di potassio nell'additivo per mangimi: <i>The potassium alginate monograph, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications - Monograph No. 1 (2006)</i></p>	Gatti e cani	—	—	35 200	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Il miscuglio di diverse fonti di alginati non deve superare il tenore massimo consentito nei mangimi completi.</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali 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.</p>	4 novembre 2028

Additivi tecnologici: leganti

1d401	Alginato di sodio	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Alginato di sodio</p> <p>In polvere</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Alginato di sodio (≥ 90,8 %)</p> <p>(C₆H₇NaO₆)_n</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione dell'alginato di sodio nell'additivo per mangimi: <i>The sodium alginate monograph, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications - Monograph No 1 (2006)</i></p>	Gatti e cani	—	—	35 200	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Il miscuglio di diverse fonti di alginati non deve superare il tenore massimo consentito nei mangimi completi.</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali 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.</p>	4 novembre 2028
-------	-------------------	--	--------------	---	---	--------	--	-----------------

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/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			Altri animali non da produzione alimentare Pesci	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali 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. 	
1d402	Alginato di potassio	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Alginato di potassio In polvere</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Alginato di potassio (≥ 89,2 %) (C₆H₇KO₆)_n Numero CAS: 9005-36-1</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione dell'alginato di potassio nell'additivo per mangimi: <i>The potassium alginate monograph, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications - Monograph No 1 (2006)</i></p>	Gatti e cani	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. Il miscuglio di diverse fonti di alginati non deve superare il tenore massimo consentito nei mangimi completi. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali 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. 	4 novembre 2028

⁽¹⁾ 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>.