



2026/89

15.1.2026

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/89 DELLA COMMISSIONE

del 14 gennaio 2026

relativo al diniego del rinnovo dell'autorizzazione di un preparato contenente un estratto dell'aromatizzante di affumicatura 2b0001 come additivo per mangimi destinati a cani e gatti e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 1076/2014

(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 o il diniego di tale autorizzazione.
- (2) Un preparato contenente un estratto dell'aromatizzante di affumicatura 2b0001 è stato autorizzato per 10 anni come additivo per mangimi per cani e gatti dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1076/2014 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del preparato contenente un estratto dell'aromatizzante di affumicatura 2b0001 come additivo per mangimi destinati a cani e gatti, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «aromatizzanti». La domanda comprendeva una proposta intesa a modificare le condizioni dell'autorizzazione iniziale mediante la modifica delle specifiche. La modifica consiste in una riduzione del livello dei composti carbonilici e in una riduzione del livello minimo di fenoli. Secondo il richiedente, la differenza nell'intervallo di concentrazione dei composti carbonilici non è dovuta a modifiche del processo di fabbricazione dell'additivo, ma è connessa a differenze nello svolgimento delle analisi basate sulla reazione dei carbonili con l'idrossilammina. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Come previsto dall'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, spetta al richiedente dell'autorizzazione di un additivo per mangimi dimostrare in modo adeguato e sufficiente, conformemente alle norme di attuazione di cui all'articolo 7 di tale regolamento, che le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5, paragrafi 2 e 3, del medesimo regolamento sono soddisfatte. Per quanto riguarda le domande di rinnovo di un'autorizzazione, il regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione ⁽³⁾ impone in particolare al richiedente di presentare prove che, alla luce delle conoscenze scientifiche attuali, l'additivo rimane sicuro per le specie bersaglio, i consumatori, gli operatori e l'ambiente nelle condizioni approvate.
- (5) Secondo quanto concluso dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») nel parere del 18 settembre 2024 ⁽⁴⁾, il richiedente ha fornito dati dai quali è emerso che l'additivo attualmente sul mercato non è pienamente conforme alle specifiche dell'attuale autorizzazione. L'Autorità ha osservato che vi sono discrepanze tra i dati analitici sui componenti volatili presentati per il rinnovo dell'additivo e i dati forniti dal richiedente al momento della valutazione precedente. Inoltre l'Autorità non è stata in grado di formulare osservazioni conclusive sulle nuove

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1076/2014 della Commissione, del 13 ottobre 2014, relativo all'autorizzazione di un preparato contenente un estratto dell'aromatizzante di affumicatura 2b0001 come additivo per mangimi per cani e gatti (GU L 296 del 14.10.2014, pag. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1076/oj).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 22(10), e9030, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9030>.

specifiche proposte e sulla composizione dell'additivo, in quanto non sono stati presentati né valutati nuovi dati analitici. L'Autorità non è stata in grado di pervenire a conclusioni sulla sicurezza dell'additivo destinato a gatti e cani considerato che esso contiene benzofurano e stirene, sostanze potenzialmente problematiche per quanto riguarda la genotossicità, e che l'intera miscela solleva potenziali preoccupazioni riguardanti la genotossicità. A tale riguardo, l'Autorità ha dichiarato nel suo parere di concordare con un esito analogo della valutazione della genotossicità effettuata dal gruppo di esperti scientifici dell'Autorità sugli additivi alimentari e gli aromatizzanti ⁽⁵⁾, sulla base della stessa serie di dati sulla genotossicità, per quanto riguarda l'uso negli alimenti dello stesso estratto dell'aromatizzante di affumicatura contenuto nel preparato oggetto del parere del 18 settembre 2024, basato in particolare su un approccio aggiornato seguito dall'Autorità in merito alla valutazione della genotossicità delle miscele chimiche. L'Autorità ha altresì concluso che l'additivo dovrebbe essere considerato irritante per la pelle e gli occhi, nonché un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. Essa ha anche concluso che permane incertezza circa il potenziale genotossico del benzofurano e dello stirene e delle singole sostanze presenti nelle frazioni volatili e non volatili non identificate della miscela e che pertanto, durante la manipolazione dell'additivo, gli utilizzatori non protetti possono essere esposti a potenziali sostanze genotossiche, motivo per cui, al fine di ridurre il rischio, l'esposizione degli utilizzatori dovrebbe essere ridotta al minimo.

- (6) Come si evince dal parere dell'Autorità del 18 settembre 2024, il richiedente non ha dimostrato in modo adeguato e sufficiente che l'estratto dell'aromatizzante di affumicatura 2b0001 continua a essere sicuro per i gatti e i cani.
- (7) Alla luce di quanto precede, il preparato contenente un estratto dell'aromatizzante di affumicatura 2b0001 non soddisfa le condizioni per il rinnovo dell'autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Per quanto riguarda l'uso negli alimenti dello stesso estratto dell'aromatizzante di affumicatura, il rinnovo dell'autorizzazione di tale prodotto è stato rifiutato con decisione di esecuzione (UE) 2024/2072 della Commissione ⁽⁶⁾, tenuto conto del parere dell'Autorità del 28 settembre 2023. Per quanto concerne l'uso del preparato contenente un estratto dell'aromatizzante di affumicatura 2b0001 come additivo per mangimi, esso è destinato ad animali longevi e pertanto le potenziali preoccupazioni riguardanti la genotossicità rilevate dall'Autorità nel suo parere del 18 settembre 2024 sono ancora più pertinenti. In primo luogo, gli animali longevi sono maggiormente esposti alle sostanze mutagene che possono produrre alterazioni genetiche con gravi effetti sulla salute anche a bassi livelli di esposizione. In secondo luogo, si prevede che l'esposizione degli animali longevi all'additivo sia superiore rispetto all'esposizione dei consumatori a tale additivo nei prodotti alimentari, a motivo di una dieta generalmente meno varia dei gatti e dei cani per tutta la loro vita o per periodi prolungati, mentre i consumatori di diversi prodotti alimentari sarebbero esposti a tale additivo solo occasionalmente. È pertanto opportuno negare il rinnovo dell'autorizzazione del preparato contenente un estratto dell'aromatizzante di affumicatura 2b0001 appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti» destinato a cani e gatti.
- (8) Il preparato contenente un estratto dell'aromatizzante di affumicatura 2b0001 come additivo per mangimi e i mangimi che lo contengono dovrebbero pertanto essere ritirati dal mercato il prima possibile per quanto riguarda l'uso per i cani e i gatti. È tuttavia opportuno prevedere un periodo limitato per il ritiro dal mercato delle scorte esistenti di tali prodotti, al fine di consentire agli operatori di ottemperare in modo adeguato all'obbligo di ritiro.
- (9) A seguito del diniego del rinnovo dell'autorizzazione del preparato contenente un estratto dell'aromatizzante di affumicatura 2b0001 come additivo per mangimi destinati a cani e gatti, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 1076/2014.
- (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,

⁽⁵⁾ Parere scientifico, adottato il 28 settembre 2023, sul rinnovo dell'autorizzazione di Scansmoke SEF 7525 (SF-004) quale prodotto primario aromatizzante di affumicatura; *EFSA Journal*, 21(11), 1-50, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8366>.

⁽⁶⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2024/2072 della Commissione, del 31 luglio 2024, che rifiuta il rinnovo dell'autorizzazione di Scansmoke SEF 7525 (SF-004) quale prodotto primario aromatizzante di affumicatura (GU L, 2024/2072, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2072/oj).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Diniego del rinnovo dell'autorizzazione

È negato il rinnovo dell'autorizzazione del preparato contenente un estratto dell'aromatizzante di affumicatura 2b0001 come additivo nell'alimentazione animale, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», destinato a cani e gatti.

Articolo 2

Abrogazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1076/2014

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 1076/2014 è abrogato.

Articolo 3

Ritiro dal mercato

1. Le scorte esistenti dell'additivo di cui all'articolo 1, destinate a cani e gatti, e delle premiscele che lo contengono, sono ritirate dal mercato entro il 4 maggio 2026.
2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti prodotti con l'additivo o con le premiscele di cui al paragrafo 1 prima del 4 maggio 2026 e destinati a cani e gatti sono ritirati dal mercato entro il 4 agosto 2026.

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 14 gennaio 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN