



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/548 DELLA COMMISSIONE

del 13 marzo 2026

**relativo al diniego di autorizzazione dell'estratto di bardana ottenuto da *Arctium lappa* L. 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 o il diniego di tale autorizzazione. L'articolo 10 di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) La sostanza estratto di bardana ottenuto da *Arctium lappa* L. è stata autorizzata per un periodo illimitato in conformità alla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a gatti e cani. Tale sostanza è stata successivamente iscritta 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) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'estratto di bardana ottenuto da *Arctium lappa* L. come additivo per mangimi destinati a gatti e cani, con la richiesta che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «aromatizzanti». 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.
- (5) Nel parere del 17 marzo 2021 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») non ha potuto trarre conclusioni sulla sicurezza dell'estratto di bardana ottenuto da *Arctium lappa* L. per gli utilizzatori e per i gatti e i cani poiché il richiedente non aveva fornito la caratterizzazione completa dell'additivo. L'Autorità non ha inoltre potuto trarre conclusioni sull'efficacia dell'estratto di bardana ottenuto da *Arctium lappa* L. a causa della mancanza di prove convincenti.
- (6) Con lettera del 3 settembre 2021 la Commissione ha dato al richiedente la possibilità di presentare informazioni supplementari per rispondere al parere non risolutivo formulato dall'Autorità. In assenza di risposta il 4 febbraio 2025 è stata inviata un'e-mail al richiedente per informarlo dell'intenzione di negare l'autorizzazione. Nonostante diversi solleciti, il richiedente non ha fornito risposte al riguardo.
- (7) Secondo quanto risulta dal parere dell'Autorità del 17 marzo 2021, il richiedente non ha dimostrato in modo adeguato e sufficiente che, alle condizioni d'uso proposte, l'estratto di bardana ottenuto da *Arctium lappa* L. è sicuro se utilizzato come additivo per mangimi destinati a gatti e cani. Secondo quanto risulta dal parere dell'Autorità, l'efficacia dell'estratto di bardana ottenuto da *Arctium lappa* L. non è stata dimostrata in modo adeguato e sufficiente.

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

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6527, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6527>.

- (8) Alla luce di quanto precede, non è possibile ritenere che l'estratto di bardana ottenuto da *Arctium lappa* L. soddisfi le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno negare l'autorizzazione di tale sostanza come additivo per mangimi destinati a gatti e cani appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti».
- (9) L'estratto di bardana ottenuto da *Arctium lappa* L. e i mangimi che lo contengono dovrebbero pertanto essere ritirati dal mercato il prima possibile per quanto riguarda l'uso per gatti e cani. 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.
- (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

Diniego di autorizzazione

L'autorizzazione dell'estratto di bardana ottenuto da *Arctium lappa* L. come additivo nell'alimentazione animale, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», per quanto riguarda l'uso per gatti e cani, è negata.

Articolo 2

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, destinate a cani e gatti, sono ritirate dal mercato entro il 5 luglio 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 5 luglio 2026 e destinati a cani e gatti sono ritirati dal mercato entro il 5 ottobre 2026.

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 13 marzo 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN