

Requisiti e caratteristiche degli additivi per mangimi. La nuova guida EFSA, pubblicata il 7 gennaio 2021, al rinnovo delle autorizzazioni. Il contesto normativo.

Additivi Per Mangimi: Nuova Guida Efsa Sulle Autorizzazioni

Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) ha pubblicato una nuova guida che precisa le informazioni da allegare alle richieste di rinnovo di autorizzazione per additivi per mangimi.

Gli additivi per mangimi possono essere commercializzati soltanto se autorizzati tramite una valutazione scientifica da parte dell'EFSA.

La valutazione è finalizzata a dimostrare che l'additivo in questione non abbia effetti nocivi per la salute umana e per quella animale, né per l'ambiente.

L'autorizzazione di un additivo per mangimi è valida 10 anni, rinnovabile previa apposita richiesta.

Con la richiesta di rinnovo dell'autorizzazione si deve dimostrare che la sicurezza dell'additivo, alle condizioni della precedente autorizzazione, resta invariata.

Gli additivi per mangimi: la normativa europea

L'art. 2 del Regolamento CE n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale definisce gli additivi per mangimi come "sostanze, microrganismi o preparati, diversi dai mangimi e dalle premiscele che sono intenzionalmente aggiunti agli alimenti per animali o all'acqua al fine di svolgere, in particolare, una o più tra le funzioni di cui all'articolo 5, paragrafo 3".

Gli additivi per mangimi sono prodotti impiegati nell'alimentazione animale, al fine di ottenere un determinato effetto:

- nel mangime stesso
- negli animali
- nei prodotti alimentari ottenuti dagli animali

Gli additivi si distinguono in 5 categorie

- additivi tecnologici (ad esempio conservanti, antiossidanti, emulsionanti, regolatori di acidità, additivi per l'insilamento)
- additivi organolettici (aromatizzanti, coloranti, ...);
- additivi nutrizionali (vitamine, aminoacidi, oligoelementi, ...);
- additivi zootecnici come i promotori della digestione.
- Coccidiostatici e istomonostatici.

Immissione sul mercato e uso.

Il Regolamento n. 1831/2003 ne disciplina l'immissione sul mercato e l'uso. Nessuno può immettere sul mercato, trasformare o utilizzare un additivo per mangimi, tranne quando:

- a) esso sia coperto da un'autorizzazione concessa in conformità del presente regolamento;

- b) siano rispettate le condizioni d'uso definite dal presente regolamento comprese le condizioni generali di utilizzazione cui all'allegato IV, se non è previsto diversamente nell'autorizzazione, e dall'autorizzazione della sostanza
- c) siano rispettate le condizioni di etichettatura stabilite dal presente regolamento.

Le condizioni di autorizzazione

Il Regolamento indica le condizioni perché un additivo possa essere autorizzato.

L'additivo per mangimi deve possedere tre requisiti:

- a) non deve avere un'influenza sfavorevole sulla salute umana o animale o sull'ambiente;
- b) non deve essere presentato in modo tale da poter trarre in inganno l'utilizzatore;
- c) non deve danneggiare il consumatore influenzando negativamente sulle caratteristiche specifiche dei prodotti di origine animale o trarlo in inganno riguardo a tali caratteristiche.

L'additivo per mangimi, inoltre, deve possedere almeno una delle seguenti caratteristiche

- a) influenza favorevolmente le caratteristiche dei mangimi;
- b) influenza favorevolmente le caratteristiche dei prodotti di origine animale;
- c) influenza favorevolmente il colore di pesci e uccelli ornamentali;
- d) soddisfa le esigenze nutrizionali degli animali;
- e) ha un effetto positivo sulle conseguenze ambientali della produzione animale;
- f) influenza favorevolmente la produzione, le prestazioni o il benessere degli animali influenzando, in particolare, sulla flora gastrointestinale o sulla digeribilità degli alimenti per animali,
- g) ha un effetto coccidiostatico o istomonostatico.

Gli antibiotici, diversi dai coccidiostatici o dagli istomonostatici, non sono autorizzati come additivi per mangimi.

La Commissione ha istituito il Registro degli additivi per mangimi dell'Unione europea che riporta tutti gli additivi per mangimi autorizzati.

La domanda di autorizzazione

L'art. 7 disciplina la procedura per la richiesta di autorizzazione alla Commissione Europea, trasmessa poi all'EFSA.

All'atto della domanda il richiedente deve trasmettere, infatti, le seguenti informazioni dettagliate e i seguenti documenti direttamente all'Autorità:

- a) nome e indirizzo del richiedente;
- b) l'identificazione dell'additivo per mangimi, una proposta per la sua classificazione per categoria e gruppo funzionale ai sensi dell'articolo 6 e le sue specifiche, inclusi, se del caso, i criteri di purezza;
- c) una descrizione del metodo di produzione, fabbricazione e delle utilizzazioni previste dell'additivo per mangimi, la descrizione del metodo di analisi dell'additivo nel mangime conformemente all'utilizzazione prevista, e, se del caso,

del metodo di analisi per la determinazione del livello dei residui dell'additivo per mangimi, o suoi metaboliti presenti negli alimenti;

- d) una copia degli studi effettuati e qualsiasi altro materiale disponibile atti a dimostrare che l'additivo per mangimi soddisfa i criteri di cui all'articolo 5, paragrafi 2 e 3;
- e) le condizioni proposte per l'immissione sul mercato dell'additivo per mangimi, compresi i requisiti di etichettatura e, ove opportuno, le condizioni specifiche per l'uso e la manipolazione (comprese le incompatibilità conosciute), le concentrazioni nei mangimi complementari e le specie e categorie di animali alle quali l'additivo per mangimi è destinato;
- f) una dichiarazione scritta attestante che il richiedente ha inviato tre campioni dell'additivo per mangimi direttamente al laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 21, in conformità dei requisiti di cui all'allegato II;
- g) per gli additivi che, secondo la proposta di cui alla lettera b), non rientrano né nella categoria a) né nella categoria b) di cui all'articolo 6, paragrafo 1, e per gli additivi che rientrano nel campo di applicazione della legislazione comunitaria relativa alla commercializzazione dei prodotti che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da OGM, una proposta di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato;
- h) una sintesi del dossier contenente le informazioni fornite in conformità delle lettere da a) a g);
- i) per gli additivi che rientrano nel campo di applicazione della legislazione comunitaria relativa alla commercializzazione dei prodotti che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da OGM, i particolari di eventuali autorizzazioni concesse ai sensi della legislazione applicabile

Il Regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008 disciplina le 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.

Le linee guida EFSA sugli additivi per mangimi

Negli ultimi anni l'EFSA ha pubblicato alcune linee guida specifiche in materia di additivi per mangimi, anche in linea con il dettato di cui all'art. 7, comma 6 del Reg.1831/2003 (L'Autorità pubblica orientamenti dettagliati per assistere il richiedente nella preparazione e nella presentazione della domanda).

Nel 2019 l'EFSA ha pubblicato due strumenti utili agli adempimenti nella procedura di autorizzazione e valutazione.

- Linee guida per la valutazione della sicurezza degli additivi per mangimi rispetto all'ambiente, che indica le informazioni e i dati che devono essere inclusi nei fascicoli tecnici da parte dei richiedenti.
- Aggiornamento dello strumento di calcolo Feed Additives Consumer Exposure calculator (FACE). Il calcolatore FACE è uno strumento per stimare l'esposizione alimentare cronica e acuta a residui di additivi per mangimi e ai loro metaboliti in alimenti di origine animale.

La nuova guida EFSA al rinnovo delle autorizzazioni

Il 7 gennaio 2021 ha pubblicato la nuova Guida sulle informazioni che i richiedenti devono

includere nei fascicoli tecnici per il rinnovo dell'autorizzazione degli additivi per mangimi. La Guida indica i principali obiettivi del rinnovo dell'autorizzazione di un additivo per mangimi

- dimostrare la conformità dell'additivo immesso sul mercato alle condizioni dell'autorizzazione esistente
- dimostrare che, alla luce delle attuali conoscenze, l'additivo rimane sicuro nelle condizioni approvate per gli animali destinatari, i consumatori, gli utenti e l'ambiente.

Il fascicolo deve consentire la valutazione di un additivo in base allo stato attuale delle conoscenze e consentire la verifica della conformità di tali additivi ai principi fondamentali per il rinnovo dell'autorizzazione, di cui all'art. 14 del Regolamento (CE) n. 1831/2003. Le informazioni da presentare e la loro portata dipenderanno dall'additivo stesso e dalla sua natura, dalla categoria / gruppo funzionale, dalla specie animale destinataria e dalle condizioni d'uso.