REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 131/2012 DELLA COMMISSIONE

del 15 febbraio 2012

relativo all'autorizzazione di un preparato di olio di carvi, olio di limone con alcune erbe aromatiche e spezie essiccate come additivo per mangimi destinati ai suinetti svezzati (titolare dell'autorizzazione Delacon Biotechnik GmbH)

(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 dispone che gli additivi destinati all'alimentazione animale siano soggetti a un'autorizzazione 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 di un preparato di olio di carvi, olio di limone con alcune erbe aromatiche e spezie essiccate. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti di cui all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato di olio di carvi, olio di limone con alcune erbe aromatiche e spezie essiccate, come specificato nell'allegato, come additivo per mangimi per suinetti svezzati, da classificare nella categoria di additivi «additivi zootecnici».
- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso, nel suo parere del 7 aprile 2011 (²), che nelle condizioni di impiego proposte il preparato di olio di carvi, olio di limone con alcune erbe aromatiche e spezie essiccate, come specificato nell'allegato, non ha effetti dannosi sulla salute umana, sulla salute degli animali e sull'ambiente, e che il suo impiego può migliorare l'incremento ponderale dei suinetti svezzati. L'Autorità ritiene che non sia necessario prescrivere un monitoraggio specifico successivo all'immissione in commercio. Essa ha esaminato anche la relazione sul metodo di ana-

lisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- Al fine di garantire l'efficacia, la sicurezza e la conformità alla caratterizzazione fornita dal richiedente per le sostanze attive, i livelli massimi di sostanze naturali di cui all'allegato III, parte B, del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE (³) vanno rispettati per quanto riguarda le erbe aromatiche e le spezie essiccate utilizzate nel preparato, come specificato nell'allegato, e le caratterizzazioni del prodotto previste nella farmacopea europea vanno applicate rispettivamente all'olio di carvi e all'olio di limone.
- (6) La valutazione del preparato di olio di carvi, olio di limone e erbe aromatiche e spezie essiccate, come specificato nell'allegato, dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza, può essere autorizzato l'impiego di questo preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria di additivi «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», è autorizzato come additivo negli alimenti per animali alle condizioni previste nell'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(4):2139.

⁽³⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 15 febbraio 2012

Per la Commissione Il presidente José Manuel BARROSO IT

200	Scadenza dell'autorizzazione		7 marzo 2022
	Altre disposizioni		Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e periodo di conservazione, nonché la stabilità quando incorporato in pellet. Da utilizzare nei suinetti svezzati fino a circa 35 kg. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e guanti durante la manipolazione. L'additivo va incluso in mangimi composti in forma di premiscela.
Tenore	mg di additivo per kg di alimento completo con tenore di umidità del 12 %		400
Tenore			250
ģ	Età massima		1
Specie o	Specie o categoria di animali		Suinetti (svezzati)
	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi		Composizione dell'additivo Preparato di olio essenziale > 1,5 % (olio di carvi ≥ 0,75 % e olio di limone ≥ 0,75 %) — Erbe aromatiche e spezie essiccate 50 %, — Sostanze vettori: q.s. 100 % Caratterizzazione delle sostanze attive e degli altri ingradienti — Olio di carvi: d-carvone 3,5-6,0 mg/g, come definito nella farmacopea europea (¹), — Olio di limone: limonene 2,3-9,0 mg/g, come definito nella Farmacopea europea. Erbe aromatiche e spezie essiccate: chiodi di garofano in polvere 1,5 %, cannella in polvere 10 %, noce moscata in polvere 1,5 %, cipolle in polvere 5 %, pimenti in polvere 2 %, scorza d'arancia in polvere 5 %, pimenti in polvere 12,5 %. Per quanto riguarda le erbe aromatiche e le spezie essiccate utilizzate nel preparato, vanno rispettati i livelli massimi di cui alla parte B dell'allegato III del regolamento (CE) n. 1334/2008. All'olio di carvi e all'olio di limone utilizzati nel preparato si applicano le caratterizzazioni del prodotto previste nella farmacopea europea. Metodo di analisi (²) Determinazione del carvone: gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) con monitoraggio di singoli ioni (SIM)
Additivo		Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: altri additivi zootecnici	Preparato di olio di carvi, olio di limone con erbe aromatiche e spezie essiccate
Nome del	Numero di titolare identificazione dell'additivo zione		Delacon Biotechnik GmbH
Numero di			446

⁽¹) Farmacopea europea del Consiglio d'Europa. (²) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del Iaboratorio di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx