

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 870/2012 DELLA COMMISSIONE**del 24 settembre 2012****relativo all'autorizzazione della naringina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali****(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 le condizioni e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio⁽²⁾.
- (2) La naringina è stata autorizzata per un periodo illimitato a norma della direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tale additivo per mangimi è stato successivamente inserito nel registro comunitario degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione della naringina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che venga classificata nella categoria «additivi organolettici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel suo parere del 12 ottobre 2011⁽³⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte, la naringina non ha effetti nocivi sulla salute animale e umana o sull'ambiente ed è efficace come aromatizzante. Ha inoltre concluso che la sostanza non presenta rischi per la sicurezza degli utilizzatori purché si adottino misure di protezione adeguate. L'Autorità ritiene che non sia necessario prescrivere un monitoraggio specifico successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali, presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) La valutazione della naringina dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza può essere autorizzato l'impiego di questa sostanza secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Dato che sono introdotte modifiche delle condizioni di autorizzazione della naringina e non vi sono effetti diretti immediati per la sicurezza, è necessario prevedere un periodo ragionevole prima dell'autorizzazione per consentire alle parti interessate di prepararsi a far fronte ai nuovi obblighi derivanti dall'autorizzazione. È inoltre opportuno accordare un periodo transitorio per lo smaltimento delle scorte di naringina, nella forma autorizzata a norma della direttiva 70/524/CEE, e dei mangimi che la contengono.
- (7) Per gli operatori è estremamente complesso adattare ripetutamente e da un giorno all'altro le etichette di mangimi contenenti diversi additivi che sono stati autorizzati successivamente secondo la procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, e ai quali si applicano nuove norme di etichettatura. È quindi opportuno ridurre gli oneri amministrativi per gli operatori prevedendo un periodo di tempo che consenta un agevole cambiamento dell'etichettatura.
- (8) 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**Autorizzazione**

La sostanza naringina di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «composti aromatizzanti», è autorizzata come additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

Articolo 2**Prescrizioni in materia di etichettatura**

I mangimi contenenti naringina sono etichettati conformemente al presente regolamento entro il 25 maggio 2013.

Tuttavia, i mangimi contenenti naringina che sono stati etichettati conformemente alla direttiva 70/524/CEE prima del 25 maggio 2013 possono continuare a essere immessi sul mercato fino a esaurimento delle scorte.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(11):2416.

*Articolo 3***Misure transitorie**

Le scorte di naringina e dei mangimi che la contengono esistenti alla data di entrata in vigore del presente regolamento possono continuare a essere immesse sul mercato e a essere utilizzate alle condizioni stabilite dalla direttiva 70/524/CEE fino al loro esaurimento.

*Articolo 4***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il 25 novembre 2012.

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

Fatto a Bruxelles, il 24 settembre 2012

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
						minimo	massimo		
mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %									
Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: composti aromatizzanti.									
2b16058	—	Naringina	<p>Composizione dell'additivo Naringina</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Naringina estratta da agrumi Purezza: min. 90 % (2S)-4H-1-benzopirran-4-one,7-[2-O-(6-deossi-alfa-L-mannopiranosil)-beta-D-glucopiranosil]ossi)-2,3-diidro-5- idrossi-2-(4-idrossifenil)</p> <p>Formula chimica: C₂₇H₃₂O₁₄ Numero CAS 10236-47-2 FLAVIS 16.058</p> <p>Metodo di analisi (1) Per la determinazione della naringina nell'additivo per mangimi: metodo della cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) combinato con un rivelatore UV (Monografia della farmacoepa europea 2.2.29).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1) Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e periodo di conservazione, nonché la stabilità quando incorporato in pellet.</p> <p>2) Utilizzo raccomandato: fino a 5 mg/kg per mangimi completi.</p> <p>3) Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione per l'apparato respiratorio, gli occhi e la cute durante la manipolazione.</p>	25 novembre 2022

(1) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx