II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 651/2013 DELLA COMMISSIONE

del 9 luglio 2013

che riguarda l'autorizzazione della clinoptilolite di origine sedimentaria come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e modifica il regolamento (CE) n. 1820/2005

(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 ad autorizzazione e definisce i motivi 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 clinoptilolite di origine sedimentaria è stata autorizzata a tempo indeterminato, in conformità alla direttiva 70/524/CEE, come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso, polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, bovini e salmoni dal regolamento (CE) n. 1810/2005 ([3]). Successivamente detto additivo è stato inserito nel registro 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 clinoptilolite di origine sedimentaria come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso, polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, bovini e salmoni e, in conformità all'articolo 7 di detto regolamento, di un nuovo impiego per tutte le altre specie animali, con la richiesta che l'additivo venga classificato nella categoria «additivi tecnologici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso nel suo parere del 12 dicembre 2012 ([4]) che alle condizioni d'impiego proposte la clinoptilolite di origine sedimentaria non ha effetti dannosi sulla salute degli animali, sull'ambiente o sulla salute umana, purché siano adottate misure adeguate per proteggere gli utilizzatori, e che può essere efficace come legante nei pellet e antiagglomerante a 10 000 mg/kg di mangime completo. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Inoltre, essa ha verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) La valutazione della clinoptilolite di origine sedimentaria dimostra che sono rispettate le condizioni di autorizzazione stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza può essere autorizzato l'impiego di tale additivo secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.

(6) In seguito al rilascio di una nuova autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003, è necessario modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1810/2005.

(7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'immediata applicazione delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare ai nuovi obblighi derivanti dall'autorizzazione.

(8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
([2]) GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.
([3]) GU L 291 del 5.11.2005, pag. 5.
([4]) *EFSA Journal* 2013; 11(1):3039.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La clinoptilolite di origine sedimentaria di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e ai gruppi funzionali «leganti» e «antiagglomeranti», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Modifiche del regolamento (CE) n. 1810/2005

Nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1810/2005 è soppressa la voce E 568, clinoptilolite di origine sedimentaria.

Articolo 3

Misure transitorie

L'additivo specificato nell'allegato e i mangimi contenenti tale additivo, prodotti ed etichettati prima del 30 gennaio 2014 in conformità alle norme applicabili prima del 30 luglio 2013 possono continuare a essere immessi sul mercato ed impiegati fino ad esaurimento delle scorte esistenti.

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 9 luglio 2013

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 minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi tecnologici. Gruppo funzionale: leganti									
1g568	—	Clinoptilolite di origine sedimentaria	*Composizione dell'additivo* Clinoptilolite di origine sedimentaria ≥ 80 % (in polvere). *Caratterizzazione della sostanza attiva* Clinoptilolite (aluminosilicato idrato di calcio e sodio) di origine sedimentaria ≥ 80 % e minerali argillosi ≤ 20 % (esenti da fibre e quarzo). Numero CAS: 12173-10-3 *Metodo di analisi* (1) Per la determinazione della clinoptilolite di origine sedimentaria negli additivi per mangimi: diffrazione dei raggi X (XRD).	Tutte le specie animali	—	—	10 000	1. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi e guanti. 2. La quantità totale di clinoptilolite di origine sedimentaria da tutte le fonti non deve superare il tenore massimo di 10 000 mg.	30 luglio 2023
Categoria: additivi tecnologici. Gruppo funzionale: antiagglomeranti									
1g568	—	Clinoptilolite di origine sedimentaria	*Composizione dell'additivo* Clinoptilolite di origine sedimentaria ≤ 80 % (in polvere). *Caratterizzazione della sostanza attiva* Clinoptilolite (aluminosilicato idrato di calcio e sodio) di origine sedimentaria ≥ 80 % e minerali argillosi ≤ 20 % (esenti da fibre e quarzo). Numero CAS: 12173-10-3 *Metodo di analisi* (1) Per la determinazione della clinoptilolite di origine sedimentaria negli additivi per mangimi: diffrazione dei raggi X (XRD).	Tutte le specie animali	—	—	10 000	1. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi e guanti. 2. La quantità totale di clinoptilolite di origine sedimentaria da tutte le fonti non deve superare il tenore massimo di 10 000 mg.	30 luglio 2023

(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx