REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/264 DELLA COMMISSIONE

del 18 febbraio 2015

concernente l'autorizzazione della neoesperidina diidrocalcone come additivo per mangimi destinati a ovini, pesci, cani, vitelli e talune categorie di suini

(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 di tale autorizzazione. L'articolo 10 prevede la rivalutazione di un additivo per mangimi a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ([2]).

(2) La neoesperidina diidrocalcone è stata autorizzata a tempo indeterminato, in conformità alla direttiva 70/524/CEE, come additivo per mangimi destinati a suinetti, cani, vitelli e ovini. Detta sostanza è stata successivamente inserita nel registro degli additivi per mangimi di cui all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1831/2003 come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003. 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 neoesperidina diidrocalcone come additivo per mangimi destinati a suinetti lattanti e svezzati, suini da ingrasso, vitelli da allevamento, vitelli da ingrasso, ovini e cani. A norma dell'articolo 7 di tale regolamento è stata inoltre presentata una domanda concernente un nuovo impiego nell'acqua potabile per le suddette specie e categorie di animali nonché un nuovo impiego per i pesci. Il richiedente ha chiesto che tale additivo fosse classificato 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.

(3) Nel suo parere del 15 novembre 2011 ([3]) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni d'impiego proposte per i mangimi destinati a tutte le specie interessate tranne i pesci, la neoesperidina diidrocalcone non ha effetti nocivi per la salute degli animali, la salute umana o l'ambiente. Nel successivo parere del 9 aprile 2014 ([4]) l'Autorità ha altresì concluso che l'impiego di neoesperidina diidrocalcone come additivo per i mangimi destinati ai pesci non ha effetti nocivi per la salute degli animali, la salute umana o l'ambiente. L'Autorità ha ritenuto che non siano necessarie ulteriori dimostrazioni di efficacia dal momento che la funzione della sostanza in questione nei mangimi è essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo alla commercializzazione. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) La valutazione dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale sostanza secondo le modalità specificate nell'allegato del presente regolamento.

(5) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi ad ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.

(6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
([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).
([3]) *EFSA Journal* 2011;9(12):2444.
([4]) *EFSA Journal* 2014;12(5):3669.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «composti aromatizzanti», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

La sostanza specificata nell'allegato e i mangimi contenenti tale sostanza, prodotti ed etichettati prima dell'11 settembre 2015 in conformità alle norme applicabili prima dell'11 marzo 2015, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino ad esaurimento delle scorte esistenti se sono destinati a suini, vitelli, ovini e cani.

I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti tale sostanza, prodotti ed etichettati prima dell'11 settembre 2015 in conformità alle norme applicabili prima dell'11 marzo 2015, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino ad esaurimento delle scorte esistenti se sono destinati a suini, vitelli e ovini.

I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti tale sostanza, prodotti ed etichettati prima dell'11 marzo 2017 in conformità alle norme applicabili prima dell'11 marzo 2015, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino ad esaurimento delle scorte esistenti se sono destinati ai cani.

Articolo 3

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 18 febbraio 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	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 organolettici. Gruppo funzionale: sostanze aromatizzanti.									
2b959	—	Neoesperidina diidrocalcone	*Composizione dell'additivo* Neoesperidina diidrocalcone Etanolo ≤ 5 000 mg/kg *Caratterizzazione della sostanza attiva* Neoesperidina diidrocalcone $C_{28}H_{36}O_{15}$ Numero CAS: 20702-77-6 Neoesperidina diidrocalcone, in forma solida, prodotta mediante sintesi chimica Purezza: min. 96 % (sostanza secca) *Metodo di analisi* (1) Per la determinazione della neoesperidina diidrocalcone nell'additivo per mangimi: cromatografia su strato sottile (TLC), Farmacopea europea 6.0, metodo 01/2008:1547. Per la determinazione della neoesperidina diidrocalcone nelle premiscele e nei mangimi: cromatografia liquida con rivelatore spettrofotometrico a serie di diodi (HPLC-DAD).	Suinetti e suini da ingrasso	—	—	35	1. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione. 2. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti di sicurezza.	11 marzo 2025
				Vitelli	—	—	35		
				Ovini	—	—	35		
				Pesci	—	—	35		
				Cani	—	—	35		

(1) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.