

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 161/2013 DELLA COMMISSIONE

del 21 febbraio 2013

relativo all'autorizzazione di un preparato di idrossido di sodio come additivo per mangimi per cani, gatti e pesci ornamentali

(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. L'articolo 10 del regolamento suddetto prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio⁽²⁾.
- (2) Un preparato a base di idrossido di sodio, numero CAS 1310-73-2, è stato autorizzato a tempo indeterminato, conformemente alla direttiva 70/524/CEE, come additivo per mangimi destinati a cani e gatti dalla direttiva n. 86/525/CEE della Commissione⁽³⁾. Successivamente detto preparato è stato inserito nel registro comunitario degli additivi per mangimi quale prodotto esistente, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità all'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 dell'idrossido di sodio, numero CAS 1310-73-2, come additivo per mangimi destinati a cani e gatti e, in conformità all'articolo 7 di detto regolamento, è stata presentata una domanda di autorizzazione a un nuovo impiego per i pesci ornamentali, con la richiesta che l'additivo fosse classificato nella categoria «additivi tecnologici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel suo parere dell'11 settembre 2012⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, considerato che tale additivo è già stato autorizzato per uso alimentare con la stessa funzione e nelle condizioni di impiego proposte, l'idrossido di sodio non

ha effetti nocivi per la salute degli animali; inoltre, la sua funzione nei mangimi è essenzialmente identica a quella di regolatore dell'acidità che ha negli alimenti e non sono quindi necessarie ulteriori dimostrazioni della sua efficacia. L'Autorità ha concluso che la sostanza non presenta rischi per la sicurezza degli utilizzatori purché si adottino misure di protezione adeguate. Essa ha verificato anche 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 dell'idrossido di sodio 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 del preparato in questione come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Non essendovi ragioni di sicurezza che impongano di applicare immediatamente le modifiche delle condizioni d'autorizzazione è opportuno prevedere un periodo transitorio per lo smaltimento delle scorte dell'additivo nonché delle premiscele e dei mangimi composti che lo contengono, come autorizzato dalla direttiva 86/525/CEE.
- (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 «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «regolatori dell'acidità», è autorizzato come additivo per mangimi alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

L'additivo di cui all'allegato e le premiscele contenenti tale additivo, prodotti ed etichettati prima del 14 marzo 2014 in conformità della normativa applicabile prima del 14 marzo 2013, possono continuare a essere commercializzati ed impiegati fino a esaurimento delle scorte.

I mangimi composti contenenti l'additivo di cui all'allegato, prodotti ed etichettati prima del 14 marzo 2015 in conformità della normativa applicabile prima del 14 marzo 2013, possono continuare a essere commercializzati ed impiegati 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⁾ GU L 310 del 5.11.1986, pag. 19.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(10):2882.

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 21 febbraio 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 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 tecnologici. Gruppo funzionale: regolatori dell'acidità									
1j524	—	Idrossido di sodio	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Idrossido di sodio 50 % p/p (soluzione acquosa)</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Idrossido di sodio ≥ 98,0 % alcali totali (calcolati come NaOH)</p> <p>NaOH n. CAS: 1310-73-2</p> <p>Prodotto mediante sintesi chimica</p> <p><i>Metodo analitico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Determinazione dell'idrossido di sodio nell'additivo per mangimi: Titrimetria — <i>FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications, Monograph N. 1 (2006) «idrossido di sodio».</i></p>	Cani, gatti e pesci ornamentali	—	—	—	<p>1. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali, guanti e indumenti di protezione durante la manipolazione.</p> <p>2. Per l'uso: la concentrazione totale di sodio che si ottiene nei mangimi non deve compromettere l'equilibrio elettrolitico globale.</p>	14 marzo 2023

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili ai seguenti indirizzi: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx e <http://www.fao.org/ag/jecfa-additives/details.html?pid=400>