

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1078/2013 DELLA COMMISSIONE**del 31 ottobre 2013****relativo all'autorizzazione dell'acido fumarico 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 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce le condizioni e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 del suddetto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.

(2) La direttiva 80/678/CEE della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato l'acido fumarico a tempo indeterminato a norma della direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tale additivo è stato successivamente inserito nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), 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 di tale regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione dell'acido fumarico come additivo per mangimi destinati ad animali di tutte le specie, con la richiesta che esso sia 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) Nel parere del 29 gennaio 2013 ⁽⁴⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni di utilizzo proposte, l'acido fumarico non ha effetti nocivi sulla salute animale, sulla

salute umana o sull'ambiente ed è in grado di conservare i mangimi. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio. Essa ha inoltre verificato il rapporto sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi presentato dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) La valutazione dell'acido fumarico dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. L'utilizzo dell'acido fumarico può pertanto essere autorizzato come specificato nell'allegato del presente regolamento.

(6) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'immediata applicazione delle modifiche apportate alle condizioni di autorizzazione, si ritiene opportuno prevedere un periodo di transizione per consentire alle parti interessate di prepararsi ad ottemperare ai nuovi obblighi derivanti dall'autorizzazione.

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

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'additivo per mangimi specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «conservanti», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

L'additivo per mangimi specificato nell'allegato e i mangimi contenenti tale additivo, prodotti ed etichettati prima del 21 maggio 2014 in conformità alla normativa applicabile prima del 21 novembre 2013 possono continuare ad essere commercializzati e utilizzati fino ad esaurimento delle scorte.

Articolo 3

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⁾ 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⁾ Trentatreesima direttiva 80/678/CEE della Commissione, del 4 luglio 1980, che modifica gli allegati della direttiva 70/524/CEE del Consiglio relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 185 del 18.7.1980, pag. 48).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3102.

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

Fatto a Bruxelles, il 31 ottobre 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Formula chimica, descrizione, metodi di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: conservanti								
1a297	Acido fumarico	<i>Composizione dell'additivo</i>	Pollame e suini	—	—	20 000	Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.	21 novembre 2023
		Acido fumarico 99,5 % Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i>	Animali giovani nutriti con succedanei del latte	—	—	10 000 ⁽²⁾		
		Acido fumarico C ₄ H ₄ O ₄ CAS n. 110-17-8 <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la determinazione dell'acido fumarico nell'additivo per mangimi: spettrofotometria d'assorbimento infrarosso e titolazione con idrossido di sodio (7a edizione del Food Chemical Codex). Per la determinazione dell'acido fumarico (contenuto totale di acido fumarico) nelle premiscele e nei mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione a esclusione ionica con rivelatore UV(HPLC-UV).		Altre specie animali	—	—		

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

⁽²⁾ mg di acido fumarico per kg di succedaneo del latte.