

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 870/2012

av den 24 september 2012

om godkännande av naringin som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning
(EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Naringin godkändes utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Tillsatsen infördes därefter i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 i gemenskapens register över fodertillsatser som en befintlig produkt.
- (3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen har det lämnats in en ansökan om en ny utvärdering av naringin som fodertillsats för alla djurarter, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "organoleptiska tillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 12 oktober 2011⁽³⁾ att naringin under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att det är effektivt som aromämne. Myndigheten drog slutsatsen att inga säkerhetsrisker skulle uppstå för användarna om lämpliga skyddsåtgärder vidtogs. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättades på gemenskapsnivå genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av naringin visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) Eftersom de ändringar av villkoren för godkännande av naringin som införs inte omedelbart eller direkt påverkar säkerheten, bör en rimlig tidsfrist medges innan naringin godkänns, så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet. Dessutom bör en övergångsperiod medges för avveckling av befintliga lager av naringin, såsom det godkändes i enlighet med direktiv 70/524/EEG, och av foder som innehåller naringin.
- (7) Det är orimligt komplicerat för företagare att upprepa gånger och från en dag till en annan anpassa märkningen av foder innehållande olika tillsatser som godkänts efter hand i enlighet med förfarandet i artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 och för vilka nya märkningskrav gäller. För att minska företagarnas administrativa börda bör det därför fastställas en tidsfrist för märkningen för att möjliggöra en smidig övergång.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1***Godkännande**

Ämnet naringin i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "aromämnen" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

*Artikel 2***Märkningskrav**

Foder innehållande naringin ska märkas i enlighet med denna förordning senast den 25 maj 2013.

Foder innehållande naringin som har märkts i enlighet med direktiv 70/524/EEG före den 25 maj 2013 får dock fortsätta att släppas ut på marknaden till dess att lagren har tömts.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):11, artikelnr 2416.

*Artikel 3***Övergångsåtgärder**

De vid tidpunkten för denna förordnings ikraftträdande befintliga lagren av naringin och foder som innehåller naringin får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas enligt villkoren i direktiv 70/524/EEG till dess att lagren har tömts.

*Artikel 4***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den 25 november 2012.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 september 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnena									
2b16058	—	Naringin	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Naringin</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Naringin</p> <p>Extraherad ur citrusfrukter</p> <p>Renhetsgrad: Minst 90 %</p> <p>(2S)-4H-1-Bensopyran-4-on-7-((2-O-(6-deoxi-alfa-L-mannopyranosyl)-beta-D-glukopyranosyl)oxi)-2,3-dihydro-5-hydroxi-2-(4-hydroxifenyl)</p> <p>Kemisk formel: C₂₇H₃₂O₁₄</p> <p>CAS-nr: 10236-47-2</p> <p>FL-nr: 16.058</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Bestämning av naringin i fodertillsatsen: Vätskekromatografi (HPLC) med UV-detektor (Europeiska farmakopén monografi 2.2.29).</p>	Alla djurarter	—	—	—	<p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering.</p> <p>2. Rekommenderad dos: Högst 5 mg/kg helfoder.</p> <p>3. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och hudskydd ska användas vid hanteringen.</p>	25 november 2022

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx