

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 870/2012 DA COMISSÃO**de 24 de setembro de 2012****relativo à autorização da naringina como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A naringina foi autorizada por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. Este aditivo em alimentos para animais foi subsequentemente inscrito no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação da naringina como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 12 de outubro de 2011 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a naringina não produz um efeito adverso na saúde animal, na saúde humana ou no ambiente e que é eficaz como aromatizante. A Autoridade concluiu que não decorriam preocupações em termos de segurança para os utilizadores desde que fossem tomadas as medidas de proteção adequadas. A Autoridade considera que não há necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da naringina revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização daquela substância, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) Dado que são introduzidas alterações às condições de autorização da naringina e visto não existirem efeitos diretos imediatos em termos de segurança, deve conceder-se um período razoável antes da autorização, de modo a permitir que as partes interessadas se preparem para dar cumprimento aos novos requisitos resultantes da autorização. Além disso, deve autorizar-se um período de transição adequado que permita esgotar as existências atuais de naringina autorizada em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE e de alimentos para animais que contenham naringina.
- (7) É desproporcionadamente complexo para os operadores adaptarem repetidamente e de um dia para o outro os rótulos de alimentos para animais contendo diferentes aditivos que foram sucessivamente autorizados de acordo com o procedimento estabelecido no artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e em relação aos quais têm de ser cumpridas novas regras de rotulagem. Por conseguinte, deve reduzir-se os encargos administrativos para os operadores prevendo um período que permita uma conversão suave da rotulagem.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º**Autorização**

A substância naringina especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º**Requisitos de rotulagem**

Os alimentos para animais contendo naringina devem ser rotulados em conformidade com o presente regulamento, o mais tardar, em 25 de maio de 2013.

No entanto, os alimentos para animais contendo naringina que tenham sido rotulados em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE antes de 25 de maio de 2013 podem continuar a ser colocados no mercado até se esgotarem as suas existências.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(11): 2416.

*Artigo 3.º***Medidas de transição**

As existências de naringina e de alimentos para animais contendo naringina existentes na data de entrada em vigor do presente regulamento podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas nas condições previstas pela Diretiva 70/524/CEE até ao seu esgotamento.

*Artigo 4.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor em 25 de novembro de 2012.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de setembro de 2012.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

| Número de identificação do aditivo | Nome do detentor da autorização | Aditivo | Composição, fórmula química, descrição e método analítico | Espécie ou categoria animal | Idade máxima | Teor mínimo | Teor máximo | Outras disposições | Fim do período de autorização |
|---|---------------------------------|-----------|---|-----------------------------|--------------|--|-------------|--|-------------------------------|
| | | | | | | mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % | | | |
| Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes. | | | | | | | | | |
| 2b16058 | — | Naringina | <p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Naringina</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Naringina</p> <p>Extraída de frutos da espécie <i>Citrus</i></p> <p>Pureza: mín. 90 %</p> <p>7-[[2-O-(6-deoxi-α-L-manopiranosil)-β-D-glucopiranosil]oxi]-2,3-di-hidro-5-hidroxi-2-(4-hidroxifenil)-(2S)-4H-1-benzopiran-4-ona</p> <p>Fórmula química: C₂₇H₃₂O₁₄</p> <p>Número CAS 10236-47-2</p> <p>FLAVIS 16.058</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação da naringina no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>método de cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) com deteção ultravioleta (Monografia da Farmacopeia Europeia 2.2.29).</p> | Todas as espécies animais | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. Utilização recomendada: até 5 mg/kg de alimento completo para animais. Condições de segurança: devem ser utilizados equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento. | 25 de novembro de 2022 |

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx