

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 870/2012**2017/EØS/51/08****av 24. september 2012****om godkjenning av naringin som tilsetjingsstoff i fôrvarer for alle dyrearter(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning. I artikkel 10 i den nemnde forordninga er det fastsett at tilsetjingsstoff som er godkjende i medhald av rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, kan vurderast på nytt.
- 2) Naringin vart i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent utan tidsavgrensing som tilsetjingsstoff i fôrvarer for alle dyrearter. Dette tilsetjingsstoffet vart seinare ført opp i fellesskapsregisteret over tilsetjingsstoff i fôrvarer som eit eksisterande produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003 jamført med artikkel 7 i den nemnde forordninga er det sendt inn ein søknad om ny vurdering av naringin som tilsetjingsstoff i fôrvarer for alle dyrearter, med ei oppmoding om at tilsetjingsstoffet vert klassifisert i kategorien «sensoriske tilsetjingsstoff». Saman med søknaden var òg dei opplysningane og dokumenta sende inn som krevst i medhald av artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) I ei fråsegn av 12. oktober 2011⁽³⁾ slo Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (heretter kalla «Styresmakta») fast at naringin under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, menneskehelsa eller miljøet, og at det er rekna som verksamt som aromastoff. Ho slo fast at det ikkje vil oppstå problem knytte til tryggleiken til brukarane såframt høvelege vernetiltak vert gjorde. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter marknadsføring. Ho stadfesta dessutan den rapporten om metoden for analyse av tilsetjingsstoffet i fôrvarer som er lagd fram av referanselaboratoriet til Fellesskapet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderinga av naringin viser at dei vilkåra for godkjenning som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av dette stoffet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 6) Ettersom det vert innført endringar i vilkåra for godkjenning av naringin, og ettersom det ikkje vil ha nokon direkte innverknad på tryggleiken, bør det fastsetjast ein rimeleg frist før stoffet vert godkjent, slik at dei partane det gjeld, kan førebu seg på dei nye krava som følgjer av godkjenninga. I tillegg bør det fastsetjast ein overgangsperiode for å avvikle eksisterande lager av naringin, som er godkjent i samsvar med direktiv 70/524/EØF, og av fôr som inneheld naringin.
- 7) Det er urimeleg vanskeleg for marknadsdeltakarane fleire gonger og frå den eine dagen til den neste å måtte tilpasse merkinga av fôr som inneheld ulike tilsetjingsstoff som er vortne godkjende enkeltvis i samsvar med den framgangsmåten som er fastsett i artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, og som det gjeld nye merkingsreglar for. Den administrative byrda for marknadsdeltakarane bør difor reduserast ved at det vert fastsett ein frist som inneber ein overgangsperiode for merkinga.
- 8) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

*Artikkel 1***Godkjenning**

Stoffet naringin som er ført opp i vedlegget og tilhøyrer kategorien «sensoriske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aromastoff», vert godkjent som tilsetjingsstoff i fôrvarer på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

*Artikkel 2***Krav til merking**

Fôr som inneheld naringin, skal vere merkt i samsvar med denne forordninga innan 25. mai 2013.

Fôr som inneheld naringin og er merkt i samsvar med direktiv 70/524/EØF før 25. mai 2013, kan likevel bringast i omsetning inntil lagra er tømde.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 257 av 25.9.2012, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 53/2013 av 3. mai 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 61 av 31.10.2013, s. 4.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ TEF L 270 av 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2011, 9(11):2416.

*Artikkel 3***Overgangstiltak**

Eksisterande lager av naringin og av fôr som inneheld naringin på datoen då denne forordninga tek til å gjelde, kan framleis bringast i omsetning og nyttast på dei vilkåra som er fastsette i direktiv 70/524/EØF, inntil lagra er tømde.

*Artikkel 4***Ikkraftsetjing**

Denne forordninga tek til å gjelde 25. november 2012.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 24. september 2012.

For Kommissjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgste alder	Lågasteinnhald	Høgsteinnhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						mg aktivt stoff/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: aromastoff.									
2b16058	—	Naringin	<p><i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet</i></p> <p>Naringin</p> <p><i>Karakteristikk av det aktive stoffet</i></p> <p>Naringin</p> <p>Utvunne frå sitrusfrukt</p> <p>Reinleik: minst 90 %</p> <p>(2S)-4H-1-benzopyran-4-on,7-((2-O-(6-deoksy-alfa-L-mannopyranosyl)-beta-D-glukopyranosyl) oksy)-2,3-dihydro-5-hydroksy-2-(4-hydroksyfenyl)</p> <p>Kjemisk formel: C₂₇H₃₂O₁₄</p> <p>CAS-nummer: 10236-47-2</p> <p>FLAVIS 16.058</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Fastsetjing av naringin i tilsetjingsstoffet i förvarer:</p> <p>høgtrykksvæskrokromatografi (HPLC) kombinert med UV-detektor (Den europeiske farmakopeen, monografi 2.2.29)</p>	Alle dyreartar	—	—	—	<p>1. Bruksrettleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksen inneheld opplysningar om lagringstemperatur, lagringstid og pelletingstabilitet.</p> <p>2. Tilrådd dose: høgst 5 mg/kg fullfør.</p> <p>3. Tryggleikstiltak: pustevern, auge- og hudvern skal nyttast under handsaminga.</p>	25. november 2022

⁽¹⁾ Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx