REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/64 AL COMISIEI

din 14 decembrie 2016

privind autorizarea acidului glicirizic amoniacal ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Acidul glicirizic amoniacal a fost autorizat fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale. Produsul respectiv a fost ulterior înscris în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din același regulament, a fost depusă o cerere pentru reevaluarea acidului glicirizic amoniacal ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale. Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali". Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) În avizul său din 11 decembrie 2014 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile propuse de utilizare în hrana animalelor, acidul glicirizic amoniacal nu are efecte adverse asupra sănătății animale și umane ori asupra mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că funcția acidului glicirizic amoniacal în hrana animalelor este similară celei din produsele alimentare. Autoritatea a concluzionat deja că acidul glicirizic amoniacal este eficace în cazul produselor alimentare, deoarece el le conferă un miros și un gust mai pronunțate. Autoritatea nu a reușit să ajungă la o concluzie cu privire la siguranța utilizării acidului glicirizic amoniacal în apa de băut. Cu toate acestea, substanța respectivă poate fi utilizată în furajele combinate, administrate ulterior prin intermediul apei.

(5) Pentru a permite un control mai eficace, ar trebui să fie prevăzute restricții și condiții. Din motive practice și ținând cont de reevaluarea efectuată de autoritate, ar trebui să fie stabilite conținuturi maxime recomandate. Atunci când conținutul de aditiv al furajelor complete depășește valorile recomandate, pe eticheta preamestecurilor, a furajelor combinate și a materiilor prime furajere ar trebui să fie indicate numărul de identificare al aditivului furajer, denumirea sa și cantitatea adăugată.

(6) Autoritatea a concluzionat că, în absența unor date privind siguranța utilizatorilor, acidul glicirizic amoniacal ar trebui considerat ca fiind iritant pentru piele, ochi și căile respiratorii și sensibilizant pentru piele. În consecință, ar trebui să fie luate măsurile de protecție adecvate. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice privind monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. De asemenea, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului furajer în hrana animalelor, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(7) Evaluarea acidului glicirizic amoniacal arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței respective ar trebui să fie autorizată în conformitate cu specificațiile din anexa la prezentul regulament.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2015;13(1):3971.

(8) Deoarece nu se impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a acidului glicirizic amoniacal din motive de siguranță, este oportun să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe care decurg din autorizare.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanța menționată în anexă, aparținând categoriei de aditivi „aditivi senzoriali" și grupei funcționale „compuși aromatizanți", este autorizată ca aditiv furajer în hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

(1) Substanța menționată în anexă și preamestecurile conținând substanța respectivă, care sunt produse și etichetate înainte de 6 august 2017, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 6 februarie 2017, pot să fie în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Furajele combinate și materiile prime furajere conținând substanța specificată în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 6 februarie 2018, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 6 februarie 2017, pot să fie în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Furajele combinate și materiile prime furajere conținând substanța specificată în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 6 februarie 2019, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 6 februarie 2017, pot să fie în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 3

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 decembrie 2016.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specii sau categorii de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupă funcțională: compuși aromatizanți									
2b16060	—	Acid glicirizic amoniacal	*Compoziția aditivului* Acid glicirizic amoniacal *Caracterizarea substanței active* Acid glicirizic amoniacal Produs prin extragere din specii din genul Glycyrrhiza Puritate: min. 98-100 % (raportat la substanța uscată) Formulă chimică: $C_{42}H_{65}O_{16}$ Nr. CAS: 53956-04-0 Nr. FLAVIS: 16.060 *Metodă de analiză* [1] Pentru identificarea acidului glicirizic amoniacal în aditivul furajer și în preamestecurile aromatizante: Farmacopeea Europeană 6.0, metoda 01/2008:1772.	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în furaje sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate. 3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în furaje complete cu un conținut de umiditate de 12 %: — 0,3 mg/kg pentru puii pentru îngrășare și găinile ouătoare; — 1 mg/kg pentru alte specii și categorii.” 4. Pe eticheta preamestecurilor, a materiilor prime furajere și a furajelor combinate se indică grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea de substanță activă adăugată, în cazul în care conținutul de substanță activă din furajele complete cu un conținut de umiditate de 12 % depășește următoarele valori: — 0,3 mg/kg pentru puii pentru îngrășare și găinile ouătoare;	6 februarie 2027

								— 1 mg/kg pentru alte specii și categorii. 5. Operatorii din sectorul furajelor stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice destinate utilizatorilor aditivului și ai preamestecurilor, pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare și în caz de contact cu pielea sau cu ochii. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipamente de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	

([1]) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a Laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.