REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/59 AL COMISIEI

din 14 decembrie 2016

privind autorizarea substanțelor 1,1-dimetoxi-2-feniletan, formiat de fenetil, octanoat de fenetil, izobutirat de fenetil, 2-metilbutirat de fenetil și benzoat de fenetil ca aditivi furajeri 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 hranei 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) Substanțele 1,1-dimetoxi-2-feniletan, formiat de fenetil, octanoat de fenetil, izobutirat de fenetil, 2-metilbutirat de fenetil și benzoat de fenetil (denumite în continuare „substanțele în cauză") au fost autorizate fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, pentru a fi utilizate ca aditivi furajeri pentru toate speciile de animale. Produsele respective au fost înscrise ulterior în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere pentru reevaluarea substanțelor în cauză ca aditivi furajeri pentru toate speciile de animale. Solicitantul a cerut ca aditivii respectivi să fie clasificați 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) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat în avizul său din 7 martie 2012 ([3]) că, în condițiile propuse de utilizare în hrana pentru animale, substanțele în cauză nu au efecte adverse asupra sănătății animale și umane ori asupra mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că funcția substanțelor în cauză în hrana animalelor este similară celei din produsele alimentare. Autoritatea a concluzionat deja că substanțele respective sunt eficace pentru produsele alimentare, deoarece ele le sporesc mirosul sau palatabilitatea. Prin urmare, această concluzie poate fi extrapolată la hrana pentru animale. Având în vedere că utilizarea substanțelor în cauză în apa de băut este dificil de controlat atunci când este utilizată simultan cu hrana pentru animale, o astfel de utilizare ar trebui să fie exclusă. Cu toate acestea, respectivele substanțe pot fi utilizate în hrana combinată pentru animale care este administrată ulterior prin intermediul apei.

(5) Pentru a permite un control mai eficace, ar trebui să fie prevăzute restricții și condiții. Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune stabilirea unui conținut maxim și luând în considerare reevaluarea efectuată de autoritate, conținuturile recomandate ar trebui menționate pe eticheta aditivului. În cazul în care aceste conținuturi sunt depășite, ar trebui să fie menționate anumite informații pe eticheta preamestecurilor, a hranei combinate pentru animale și a materiilor prime destinate hranei pentru animale.

(6) Autoritatea a concluzionat că substanțele în cauză sunt considerate ca fiind iritante pentru ochi și pentru căile respiratorii, sensibilizante pentru piele și nocive în caz de înghițire. În consecință, ar trebui luate măsuri de protecție adecvate. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. Aceasta a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivilor furajeri în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(7) Evaluarea substanțelor în cauză arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare, astfel cum sunt prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea respectivelor substanțe ar trebui să fie autorizată astfel cum se specifică în 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* 2012;10(3):2625

(8) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanțelor în cauză, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile 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

Substanțele specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali" și grupei funcționale „compuși aromatizanți", sunt autorizate pentru a fi utilizate ca aditivi furajeri pentru hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

(1) Substanțele, cu specificațiile din anexă, și preamestecurile care conțin substanțele respective și care sunt produse și etichetate înainte de 6 august 2017 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 6 februarie 2017 pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei pentru animale care conțin substanțele cu specificațiile din anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 6 februarie 2018, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 6 februarie 2017, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei pentru animale care conțin substanțele cu specificațiile din anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 6 februarie 2019, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 6 februarie 2017, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 3

Intrare 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	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
Categorie: aditivi senzoriali. Grupă funcțională: compuși aromatizanți									
2b06006	—	1,1-Dimetoxi-2-feniletan	*Compoziția aditivului* 1,1-Dimetoxi-2-feniletan *Caracterizarea substanței active* 1,1-Dimetoxi-2-feniletan Produs prin sinteză chimică Puritate: minimum 95 % Formulă chimică: $C_{10}H_{14}O_2$ Numărul CAS: 101-48-4 Nr. FLAVIS 06.006 *Metodă de analiză* (1) Pentru determinarea substanței 1,1-Dimetoxi-2-feniletan în aditivul și în preamestecurile aromatizante destinate hranei pentru animale: Gaz-cromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.	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. Conținutul maxim recomandat de substanță activă este: pentru porcine și păsări de curte: 1 mg/kg, iar pentru alte specii și categorii: 1,5 mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %. 4. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în furaje complete cu un conținut de umiditate de 12 %: — 1 mg/kg pentru porcine și păsări de curte; — 1,5 mg/kg pentru alte specii și categorii.”	6 februarie 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								5. 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: — 1 mg/kg pentru porcine și păsări de curte; — 1,5 mg/kg pentru alte specii și categorii. 6. 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 echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	
2b09083	—	Formiat de fenetil	*Compoziția aditivului* Formiat de fenetil *Caracterizarea substanței active* Formiat de fenetil Produs prin sinteză chimică Puritate: minimum 96 % Formulă chimică: $C_9H_{10}O_2$ Numărul CAS: 104-62-1 Nr. FLAVIS 09.083	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. Conținutul maxim recomandat de substanță activă este: pentru porcine și păsări de curte: 1 mg/kg, iar pentru alte specii și categorii: 1,5 mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %.	6 februarie 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Metodă de analiză ([1]) Pentru determinarea substanței formiat de fenetil în aditivul și în preamestecurile aromatizante destinate hranei pentru animale: Gaz-cromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.					4. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în furaje complete cu un conținut de umiditate de 12 %: — 1 mg/kg pentru porcine și păsări de curte; — 1,5 mg/kg pentru alte specii și categorii.” 5. 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: — 1 mg/kg pentru porcine și păsări de curte; — 1,5 mg/kg pentru alte specii și categorii. 6. 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 echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	
2b09262	—	Octanoat de fenetil	*Compoziția aditivului* Octanoat de fenetil *Caracterizarea substanței active* Octanoat de fenetil	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.	6 februarie 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Produs prin sinteză chimică Puritate: minimum 98 % Formulă chimică: $C_{16}H_{24}O_2$ Numărul CAS: 5457-70-5 Nr. FLAVIS 09.262 *Metodă de analiză* ([1]) Pentru determinarea substanței octanoat de fenetil în aditivul și în preamestecurile aromatizante destinate hranei pentru animale: Gaz-cromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.					3. Conținutul maximum recomandat de substanță activă este: pentru porcine și păsări de curte: 1 mg/kg, iar pentru alte specii și categorii: 1,5 mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %. 4. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maximum recomandat de substanță activă în furaje complete cu un conținut de umiditate de 12 %: — 1 mg/kg pentru porcine și păsări de curte; — 1,5 mg/kg pentru alte specii și categorii.” 5. 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: — 1 mg/kg pentru porcine și păsări de curte; — 1,5 mg/kg pentru alte specii și categorii. 6. 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 echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
2b09427	—	Izobutirat de fenetil	*Compoziția aditivului* Izobutirat de fenetil *Caracterizarea substanței active* Izobutirat de fenetil Produs prin sinteză chimică Puritate: minimum 98 % Formulă chimică: $C_{12}H_{16}O_2$ Numărul CAS: 103-48-0 Nr. FLAVIS 09.427 *Metodă de analiză* ([1]) Pentru determinarea substanței izobutirat de fenetil în aditivul și în preamestecurile aromatizante destinate hranei pentru animale: Gaz-cromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.	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. Conținutul maxim recomandat de substanță activă este: pentru porcine și păsări de curte: 1 mg/kg, iar pentru alte specii și categorii: 1,5 mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %. 4. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în furaje complete cu un conținut de umiditate de 12 %: — 1 mg/kg pentru porcine și păsări de curte; — 1,5 mg/kg pentru alte specii și categorii.” 5. 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: — 1 mg/kg pentru porcine și păsări de curte; — 1,5 mg/kg pentru alte specii și categorii.	6 februarie 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. 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 echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	
2b09538	—	2-Metilbutirat de fenetil	*Compoziția aditivului* 2-Metilbutirat de fenetil *Caracterizarea substanței active* 2-Metilbutirat de fenetil Produs prin sinteză chimică Puritate: minimum 95 % Formulă chimică: $C_{13}H_{18}O_2$ Numărul CAS: 24817-51-4 Nr. FLAVIS 09.538 *Metodă de analiză* (1) Pentru identificarea substanței 2-metilbutirat de fenetil în aditivul furajer și în preamestecurile furajere aromatizante: Gaz-cromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.	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. Conținutul maxim recomandat de substanță activă este: pentru porcine și păsări de curte: 1 mg/kg, iar pentru alte specii și categorii: 1,5 mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %. 4. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în furaje complete cu un conținut de umiditate de 12 %: — 1 mg/kg pentru porcine și păsări de curte; — 1,5 mg/kg pentru alte specii și categorii.”	6 februarie 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								5. 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: — 1 mg/kg pentru porcine și păsări de curte; — 1,5 mg/kg pentru alte specii și categorii. 6. 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 echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	
2b09774	—	Benzoat de fenetil	*Compoziția aditivului* Benzoat de fenetil *Caracterizarea substanței active* Benzoat de fenetil Produs prin sinteză chimică Puritate: minimum 98 % Formulă chimică: $C_{15}H_{14}O_2$ Numărul CAS: 94-47-3 Nr. FLAVIS 09.774	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. Conținutul maxim recomandat de substanță activă este: pentru porcine și păsări de curte: 1 mg/kg, iar pentru alte specii și categorii: 1,5 mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %.	6 februarie 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Metodă de analiză [1] Pentru determinarea substanței benzoat de fenetil în aditivul și în preamestecurile aromatizante destinate hranei pentru animale: Gaz-cromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.					4. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în furaje complete cu un conținut de umiditate de 12 %: — 1 mg/kg pentru porcine și păsări de curte; — 1,5 mg/kg pentru alte specii și categorii.” 5. 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: — 1 mg/kg pentru porcine și păsări de curte; — 1,5 mg/kg pentru alte specii și categorii. 6. 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 echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	

[1] Detalii ale metodelor de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.