REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/60 AL COMISIEI

din 14 decembrie 2016

privind autorizarea izoeugenolui ca aditiv furajer pentru porcine, rumegătoare și cabaline, cu excepția celor care produc lapte destinat consumului uman și a animalelor de companie

(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 unor astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) În conformitate cu Directiva 70/524/CEE, izoeugenolul a fost autorizat fără limită de timp ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor 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, s-a depus o cerere pentru reevaluarea izoeugenolului ca aditiv furajer în hrana tuturor speciilor de animale, cu excepția păsărilor de curte, a rumegătoarelor care produc lapte destinat consumului uman și a peștilor. Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali". Cererea în cauză a fost însoțită de informațiile și 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 14 decembrie 2011 ([3]) că, în condițiile propuse de utilizare în hrana pentru animale, izoeugenolul nu are efecte adverse asupra sănătății animale și umane sau asupra mediului. Izoeugenolul nu ar trebui autorizat pentru categoriile de specii de mamifere care sunt destinate producției de lapte pentru consumul uman. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că funcția izoeugenolului în hrana pentru animale este similară cu cea din cazul utilizării în produsele alimentare. Autoritatea concluzionase deja că, în cazul produselor alimentare, izoeugenolul este eficace, deoarece le intensifică mirosul și palatabilitatea. Prin urmare, concluzia respectivă poate fi extrapolată la hrana pentru animale. Autoritatea a concluzionat că utilizarea simultană în hrana pentru animale și în apa de băut, ar trebui evitată. Cu toate acestea, substanțele respective pot fi utilizate în hrana combinată pentru animale care este administrată ulterior cu ajutorul apei.

(5) Pentru a permite un control mai bun, 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, anumite informații ar trebui să fie indicate pe eticheta preamestecurilor, a furajelor combinate și a materiilor prime utilizate în hrana pentru animale.

(6) Autoritatea a concluzionat că izoeugenolul este iritant pentru căile respiratorii, piele și ochi, fiind, de asemenea, sensibilizant pentru piele și căile respiratorii. În consecință, ar trebui luate măsuri de protecție adecvate. Autoritatea consideră că nu sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(7) Evaluarea substanței 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 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* 2012;10(1):2532.

(8) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanței respective, este oportun 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

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 care conțin substanța menționată în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 6 februarie 2018 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 6 februarie 2017 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin substanța menționată în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 6 februarie 2019 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 6 februarie 2017 pot fi, 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	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul 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									
2b04004	—	Izoeugenol	*Compoziția aditivului* Izoeugenol *Caracterizarea substanței active* Izoeugenol Produs prin sinteză chimică Puritate: minimum 99 % Formulă chimică: $C_{10}H_{12}O_2$ Numărul CAS: 97-54-1 Nr. FLAVIS 04.004 *Metoda de analiză* (1) Pentru determinarea substanței izoeugenol în aditivul și în preamestecurile aromatizante destinate hranei pentru animale: Gazcromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.	Porcine Rumegătoare și cabaline, cu excepția celor care produc lapte destinat consumului uman Animale de companie	—	—	—	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: 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 %: 5 mg/kg”. 5. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată de substanță activă se indică pe eticheta preamestecurilor, a materiilor prime destinate hranei pentru animale și a hranei combinate pentru animale, dacă este depășit următorul conținut de substanță activă din hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 5 mg/kg	6 februarie 2027

								6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a preîntâmpina riscurile potențiale în caz de contact cu tegumentul sau cu ochii. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv ochelari de protecție și mănuși.	

(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.