REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/2119 AL COMISIEI

din 16 decembrie 2020

privind reînnoirea autorizării preparatului de acid citric, acid sorbic, timol și vanilină ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de porcine (înțărcate), a puilor de carne, a puicuțelor de ouă, a tuturor speciilor aviare minore de carne și a tuturor speciilor aviare minore de ouă și de abrogare a Regulamentelor (UE) nr. 1117/2010 și (UE) nr. 849/2012 (titularul autorizației: Vetagro SpA)

(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 și de reînnoire a unor astfel de autorizații.

(2) Preparatul de acid citric, acid sorbic, timol și vanilină a fost autorizat ca aditiv destinat hranei pentru animale timp de 10 ani pentru purceii înțărcați, prin Regulamentul (UE) nr. 1117/2010 al Comisiei ([2]), și pentru puii de carne, puicuțele de ouă, toate speciile aviare minore de carne și de ouă, precum și pentru alte suide înțărcate decât *Sus scrofa domesticus*, prin Regulamentul (UE) nr. 849/2012 al Comisiei ([3]).

(3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, titularul autorizației respective a depus o cerere de reînnoire a autorizării preparatului de acid citric, acid sorbic, timol și vanilină pentru toate speciile de porcine (înțărcate), puii de carne, puicuțele de ouă, toate speciile aviare minore de carne și de ouă, solicitând ca aditivul respectiv să fie încadrat în categoria „aditivi zootehnici". Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) În avizul său din 17 martie 2020 ([4]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de acid citric, acid sorbic, timol și vanilină nu are niciun efect advers asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul este considerat potențial iritant pentru piele și pentru ochi și sensibilizant pentru piele și pentru căile respiratorii. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului.

(5) Evaluarea preparatului de acid citric, acid sorbic, timol și vanilină arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizarea acestui aditiv ar trebui reînnoită.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Regulamentul (UE) nr. 1117/2010 al Comisiei din 2 decembrie 2010 privind autorizarea unui preparat din acid citric, acid sorbic, timol și vanilină ca aditiv pentru hrana purceilor înțărcați (titularul autorizației: Vetagro SpA) (JO L 317, 3.12.2010, p. 3).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 849/2012 al Comisiei din 19 septembrie 2012 privind autorizarea preparatului din acid citric, acid sorbic, timol și vanilină ca aditiv furajer pentru puii pentru îngrășare, puicuțele crescute pentru ouat, toate speciile aviare minore pentru îngrășare și crescute pentru ouat și suidele înțărcate, altele decât *Sus scrofa domesticus* (titular al autorizației: Vetagro S.p. A) (JO L 253, 20.9.2012, p. 8).

([4]) *EFSA Journal* 2020;18(4):6063.

(6) Ca urmare a reînnoirii autorizării preparatului de acid citric, acid sorbic, timol și vanilină ca aditiv pentru hrana animalelor, ar trebui abrogate Regulamentele (UE) nr. 1117/2010 și (UE) nr. 849/2012.

(7) Deoarece nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului de acid citric, acid sorbic, timol și vanilină, 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.

(8) 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

Se reînnoiește autorizarea preparatului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Regulamentele (UE) nr. 1117/2010 și (UE) nr. 849/2012 se abrogă.

Articolul 3

Preparatul de acid citric, acid sorbic, timol și vanilină, astfel cum este prevăzut în Regulamentele (UE) nr. 1117/2010 și (UE) nr. 849/2012, preamestecurile și hrana combinată pentru animale care conțin respectivul aditiv, produse și etichetate înainte de 6 ianuarie 2021 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 6 ianuarie 2021, pot continua să fie introduse pe piață și să fie utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 4

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, 16 decembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	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/kg de aditiv în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (îmbunătățirea parametrilor de performanță)									
4d3	Vetagro SpA	Preparat protejat de acid citric, acid sorbic, timol și vanilină	*Compoziția aditivului* Preparat din microsfere protejate care conțin acid citric, acid sorbic, timol și vanilină cu un conținut minim de: Acid citric: 25 g/100 g Timol: 1,7 g/100 g Acid sorbic: 16,7 g/100 g Vanilină: 1 g/100 g	Pui de carne Puicuțe de ouă Toate speciile aviare minore de carne și de ouă	-	200	-	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 2. Instrucțiunile de utilizare trebuie să includă următorul text: „Nu trebuie depășit conținutul maxim total de diferite surse de acid citric și acid sorbic în hrana completă pentru animale.” 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor: iritant pentru piele și pentru ochi și sensibilizant pentru piele.	6.1.2031
			Caracterizarea substanței active Acid citric $C_6H_8O_7$ (puritate ≥ 99,5 %) Acid 2-hidroxi-1,2,3-propantricarboxilic, număr CAS 77-92-9, anhidru Acid sorbic $C_6H_8O_2$ (puritate ≥ 99,5 %) Acid 2,4-hexadienoic, număr CAS 110-44-1 Timol (puritate ≥ 98 %) 5-metil-2-(1-metiletil)fenol, număr CAS 89-83-8 Vanilină (puritate ≥ 99,5 %) 4-hidroxi-3-metoxibenzaldehidă, număr CAS 121-33-5)	Toate speciile de porcine (înțărcate)		1 000			
			Metoda analitică [1] Determinarea acidului sorbic și a timolului în aditivul furajer, preamestecuri și furaje:		-				

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	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/kg de aditiv în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			— Cromatografie lichidă de înaltă performanță în fază inversă cu detecție cu ultraviolete/cu grup de diode (RP-HPLC-UV/DAD) Determinarea acidului citric în aditiv și preamestecuri: — Cromatografie lichidă de înaltă performanță în fază inversă cu detecție cu ultraviolete/cu grup de diode (RP-HPLC-UV/DAD) Determinarea acidului citric în hrana pentru animale: — determinare enzimatică a conținutului de acid citric – metodă spectrometrică NADH (forma redusă a nicotinamid adenin dinucleotidei)					În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, ochi și aparatul respirator.	

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