REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1375 AL COMISIEI

din 1 octombrie 2020

privind autorizarea preparatului de acid citric, acid sorbic, timol și vanilină ca aditiv furajer pentru purceii de lapte, curcanii pentru îngrășare și curcanii pentru reproducție (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 hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare a preparatului de acid citric, acid sorbic, timol și vanilină. Aceste cereri au fost însoțite de detaliile și documentele necesare conform dispozițiilor articolului 7 alineatul (3) din regulamentul respectiv.

(3) Cererile privesc autorizarea unui preparat de acid citric, acid sorbic, timol și vanilină ca aditiv furajer pentru purceii de lapte, curcanii pentru îngrășare și curcanii pentru reproducție, care urmează să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.

(4) În avizul său din 4 iulie 2019 ([2]), 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 efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul este considerat un iritant potențial pentru piele și ochi și un sensibilizant potențial pentru piele. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat că aditivul are potențialul de a fi eficace în ceea ce privește îmbunătățirea performanțelor zootehnice ale puilor pentru îngrășare, iar această concluzie poate fi extinsă și la puicuțele crescute pentru ouat și la speciile minore de păsări de curte crescute pentru ouat ([3]). Pe baza acestei concluzii, în avizul său din 2019, autoritatea a extrapolat concluziile în ceea ce privește puii pentru îngrășare la curcanii pentru îngrășare și la curcanii pentru reproducție. De asemenea, s-a concluzionat că aditivul are potențialul de a fi eficace în ceea ce privește îmbunătățirea performanțelor zootehnice la purceii de lapte, la doza recomandată, prin extinderea concluziei la care s-a ajuns în cazul purceilor înțărcați ([4]). Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda analitică a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(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, trebuie autorizată utilizarea preparatului respectiv, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.

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

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019;17(7):5795.
([3]) *EFSA Journal* 2012;10(5):2670.
([4]) *EFSA Journal* 2012;10(5):2670.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

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, 1 octombrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de aditiv/kg de hrană 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 *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) *Metodă analitică* ([1]): Determinarea acidului sorbic și a timolului în aditivul furajer, preamestecuri și furaje: — Cromatografie lichidă de înaltă performanță în fază inversă cu detecție cu ultraviolete/cu grup de diode (RP-HPLC-UV/DAD)	Purcei de lapte Curcani pentru îngrășare Curcani pentru reproducere	- -	1 000 200	- -	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se menționează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 2. A se indica în instrucțiunile de utilizare: „Conținutul maxim total de diferite surse de acid citric și acid sorbic în furajul complet nu trebuie să fie depășit”. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, ochi și aparatul respirator.	22.10.2030

			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 furaje: — determinare enzimatică a conținutului de acid citric – metodă spectrometrică NADH (forma redusă a nicotinamid adenin dinucleotidei)						

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