REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1947 AL COMISIEI

din 22 noiembrie 2019

privind autorizarea gumei cassia ca aditiv pentru hrana pisicilor și a câinilor

(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, guma cassia a fost autorizată fără limită de timp ca aditiv pentru hrana pisicilor și a câinilor ([3]). Aditivul respectiv a fost ulterior înscris în registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-au depus patru cereri pentru reevaluarea gumei cassia ca aditiv pentru hrana pisicilor și a câinilor. Solicitanții au cerut ca acest aditiv să fie clasificat în categoria „aditivi tehnologici” și în grupul funcțional „gelifianți”. Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Ulterior, trei dintre cereri au fost retrase de solicitanții care au cerut autorizarea.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 29 octombrie 2014 ([4]), 25 ianuarie 2017 ([5]) și 27 noiembrie 2018 ([6]) că numai guma cassia semirafinată purificată (extracție cu izopropanol) care îndeplinește specificațiile privind guma cassia ca aditiv alimentar ([7]) (< 0,5 mg antrachinone/kg) nu are efecte adverse asupra sănătății animale la un conținut maxim de 13 200 mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul este considerat un sensibilizant pentru piele și căile respiratorii și un potențial iritant pentru piele și ochi. Prin urmare, Comisia consideră că ar trebui luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. De asemenea, Comisia a concluzionat că nu poate fi exclusă mutagenicitatea gumei cassia semirafinate existente pe piață, astfel cum este descrisă în cerere. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că guma cassia are potențialul de a fi eficace ca gelifiant atunci când este utilizată împreună cu caragenan în hrana pentru animale cu un conținut de umiditate mai mare de 20 %. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metodele de analiză a aditivilor în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

([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]) Directiva 93/55/CEE a Comisiei din 25 iunie 1993 de modificare a Directivei 70/524/CEE a Consiliului privind aditivii din hrana animalelor (JO L 206, 18.8.1993, p. 11).
([4]) *EFSA Journal* 2014; 12(11):3899, 3900, 3901 și 3902.
([5]) *EFSA Journal* 2017; 15(2):4709 și 4710.
([6]) *EFSA Journal* 2019; 17(1):5528.
([7]) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1).

(5) Evaluarea gumei cassia arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, cu condiția îndeplinirii specificațiilor ca aditiv alimentar. În consecință, utilizarea aditivului ar trebui să fie autorizată conform anexei la prezentul regulament.

(6) Prin urmare, guma cassia ca produs existent care nu respectă specificațiile ca aditiv alimentari, precum și hrana pentru animale care o conține, ar trebui să fie retrase de pe piață. Cu toate acestea, din motive practice, ar trebui să se prevadă o perioadă limitată de timp pentru retragerea de pe piață a stocurilor existente de aditiv și de hrană pentru animale care conțin respectivul aditiv, pentru a permite operatorilor să se pregătească să îndeplinească noile cerințe care decurg din autorizare.

(7) 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

Se autorizează aditivul menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupului funcțional „gelifianți”, ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

(1) Aditivul pentru hrana animalelor denumit gumă cassia produs și etichetat înainte de 16 decembrie 2019 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 16 decembrie 2019 poate fi în continuare introdus pe piață și utilizat până la 16 martie 2020.

(2) Preamestecurile care conțin aditivul pentru hrana animalelor menționat la alineatul (1) și care sunt produse și etichetate înainte de 16 martie 2020 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 16 decembrie 2019 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la 16 iunie 2020.

(3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei pentru animale care conțin aditivul pentru hrana animalelor menționat la alineatul (1) sau preamestecurile menționate la alineatul (2) și care sunt produse și etichetate înainte de 16 iunie 2020 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 16 decembrie 2019 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la 16 decembrie 2020.

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, 22 noiembrie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	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 aditivului: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: gelifianți								
1f499	Gumă cassia	*Compoziția aditivului* Preparat din endosperm purificat de *Cassia tora, Cassia obtusifolia (Leguminosae)* care conține maxim 0,05 % *Cassia occidentalis*. Antrachinone (total) < 0,5 mg/kg Sub formă de pulbere *Caracterizarea substanței active* În principal unități de 1,4-β-D-manopiranoză cu unități de α-D-galactopiranoză unite prin legături 1,6. Raportul manoză/galactoză este de 5:1. Galactomanani > 75 % *Metoda analitică* (1) Pentru determinarea gumei cassia în aditivul destinat hranei pentru animale: Monografia N0.10 (2) a FAO JECFA, menționată în Directiva 2010/67/UE a Comisiei (3)	Câini Pisici	-	-	13 200	1. Aditivul se utilizează numai în hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate > 20 % în asociere cu caragenan (reprezentând cel puțin 25 % din cantitatea de gumă cassia utilizată). 2. 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, de protecție pentru ochi și de protecție respiratorie.	16.12.2029

(1) Detalii privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință pentru aditivi destinați hranei pentru animale: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Compendiu combinat conținând specificațiile aditivilor alimentari, FAO JECFA, „Guma cassia", Monografia nr. 10 (2010), http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph10/additive-513-m10.pdf

(3) Directiva 2010/67/UE a Comisiei din 20 octombrie 2010 de modificare a Directivei 2008/84/CE de stabilire a unor criterii specifice de puritate pentru aditivii alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii (JO L 277, 21.10.2010, p. 17).