REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/66 AL COMISIEI

din 14 decembrie 2016

privind autorizarea acidului tanic ca aditiv furajer 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 pentru animale, 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) În conformitate cu Directiva 70/524/CEE, acidul tanic a fost autorizat fără limită de timp ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale. Produsul respectiv a fost înscris ulterior 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) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere pentru reevaluarea acidului tanic ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale. Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria de aditivi„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 11 septembrie 2014 ([3]) că, în condițiile propuse de utilizare în hrana pentru animale, această substanță nu are efecte adverse asupra sănătății animale și umane sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că funcția acidului tanic în hrana pentru animale este similară cu cea din cazul utilizării în produsele alimentare. Autoritatea concluzionase deja că, în cazul produselor alimentare, acidul tanic este eficace, deoarece le intensifică mirosul și palatabilitatea. Prin urmare, concluzia poate fi extrapolată la hrana pentru animale.

(5) Pentru a face posibil un control mai bun, ar trebui prevăzute restricții și condiții. Întrucât nu se impune, din motive de siguranță, stabilirea unui conținut maxim și ținând seama de reevaluarea realizată de autoritate, ar trebui indicat pe eticheta aditivului un conținut recomandat. Dacă se depășește acest conținut, ar trebui indicate anumite informații pe eticheta preamestecurilor, a hranei combinate pentru animale și a materiilor prime destinate hranei pentru animale.

(6) Concluzia autorității este aceea că, în lipsa unor date referitoare la siguranța utilizatorilor, acidul tanic ar trebui considerat ca potențial periculos pentru căile respiratorii, piele, ochi și mucoase. În consecință, ar trebui luate măsuri de protecție adecvate. Autoritatea consideră că nu 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 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 acidului tanic ar trebui autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

(8) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a acidului tanic, este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească să îndeplinească noile cerințe care decurg din autorizare.

([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* 2014;12(10):3828.

(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 destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

(1) Substanța 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 substanța cu specificațiile din anexă, 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 substanța cu specificațiile din anexă, 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

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

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului 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 de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: Aditivi senzoriali. Grupă funcțională: Compuși aromatizanți									
2b16080	—	Acid tanic	*Compoziția aditivului* Acid tanic *Caracterizarea substanței active* Acid tanic Produs prin extracție din diferite plante. Puritate: min. 93 % raportat la substanța uscată Formula chimică: $C_{76}H_{52}O_{46}$ Numărul CAS: 72401-53-7 Nr. FLAVIS: 16.080 *Metoda de analiză* (1) Pentru determinarea acidului tanic în aditivul furajer: Teste calitative colorimetrice sau de precipitare (Ph. Eur. a 6-a ediție, monografia 1477) și metodă cantitativă gravimetrică (monografia acidului tanic FAO JECFA).	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale 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: 15 mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %. 4. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținutul maxim recomandat de substanță activă al hranei complete pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 15 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 următorul conținut de substanță activă din hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % este depășit: 15 mg/kg.	6 februarie 2027

			Pentru identificarea acidului tanic (ca acid galic) în preamestecuri de aromatizanți: Cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată cuplată la un detector de UV (RP-HPLC-UV).					6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de contact cu pielea 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