REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1076/2014 AL COMISIEI

din 13 octombrie 2014

privind autorizarea unui preparat conținând extractul de aromă de fum „2b0001" ca aditiv pentru hrana câinilor și pisicilor

(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 unei astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare a unui aditiv care constă într-un preparat de extract de aromă de fum, astfel cum este specificat în anexa la prezentul regulament. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea se referă la autorizarea preparatului specificat în anexă ca aditiv pentru hrana câinilor și pisicilor, solicitând clasificarea acestui aditiv în categoria „aditivi senzoriali" și în grupul funcțional „compuși aromatizanți".

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat în avizul său din 24 mai 2012 ([2]) că, în condițiile propuse de utilizare în hrana pentru animale, aditivul specificat în anexă nu are niciun efect nociv asupra sănătății animale, a sănătății umane sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat că, întrucât acest extract de aromă de fum este utilizat în produse alimentare ca aromă de fum și funcția sa în hrana pentru animale este în esență aceeași precum în produsele alimentare, nu mai este necesară nicio demonstrație suplimentară a eficacității.

(5) Autoritatea a concluzionat că acest aditiv este definit în principal prin procesul de producție și prin combinația de tipuri de lemn utilizată pentru procesul respectiv, astfel încât acești doi factori trebuie să fie specificați în mod clar în anexă pentru a se asigura că sunt introduse pe piață doar arome de fum produse prin metoda de producție menționată.

(6) De asemenea, autoritatea a concluzionat că, în cazul în care se iau măsurile de protecție corespunzătoare, nu vor apărea probleme de siguranță pentru utilizatori. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(7) Evaluarea preparatului menționat în anexă arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatelor conținând extractul de aromă de fum în cauză ar trebui să fie autorizată, în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

(8) 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 Journal2012; 10(6):2729.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupului funcțional „compuși aromatizanți”, este autorizat ca aditiv în hrana animalelor 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, 13 octombrie 2014.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria: aditivi senzoriali. Grupă funcțională: compuși aromatizanți.									
2b0001	—	Aromă de fum	*Compoziția aditivului* Preparat de extract de aromă de fum Specificații: — apă: 0,3-0,9 % greutate — aciditate (exprimată în acid acetic): 0,06-0,25 meq/g — pH 1-4 — compuși carbonilici: 1,2-3,0 % greutate — fenoli: 8-12 % greutate *Caracterizarea substanței active* Extract lichid de aromă de fum conținând următorii compuși: — siringol 12,6-25,2 % — 4-metil-siringol 6,2-9,2 % — 4-propenil-siringol 0,8-3,6 % — 4-etil-siringol 2,7-3,1 % — 4-metil-guaiacol 2,0-2,6 % — 4-alil-siringol 1,8-2,3 % — 4-etil-guaiacol 1,8-2,40 % — 4-propil-siringol 1-2,5 % — guaiacol 1,1-1,6 %	Câini și pisici	—	—	40	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate. 2. Pentru siguranța utilizatorilor: în timpul manipulării, utilizatorii ar trebui să poarte protecție respiratorie și ochelari de protecție. 3. Etichetarea preamestecurilor, a materiilor prime destinate hranei animalelor și a hranei combinate pentru animale care conțin aditivul: denumirea aditivului trebuie să figureze pe etichetă, precum și numărul de identificare. 4. Preparatul poate să conțină doar aditivi tehnologici și/sau alte substanțe sau produse destinate să modifice caracteristicile fizico-chimice ale substanței active a preparatului și care sunt utilizate în conformitate cu propriile lor condiții de autorizare. Compatibilitatea fizico-chimică și biologică dintre componentele preparatului trebuie să fie asigurată în raport cu efectele dorite.	3 noiembrie 2024

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			— 2,4-dimetil-fenol 0,9-1,40 % — eugenol 1-1,40 % — izoeugenol (trans) 0,9-1,3 % — 4-propenil-siringol (cis) 0,3-1,7 % — o-crezol 0,7-1,5 % — fenol 0,5-1,2 % — p-crezol 0,7-1,1 % — 4-propil-guaiacol 0,5-1 % Formula chimică: — siringol: $C_8H_{10}O_3$ — 4-metil-siringol: $C_9H_{12}O_3$ — 4-propenil-siringol: $C_{11}H_{14}O_3$ — 4-etil-siringol: $C_{10}H_{14}O_3$ — 4-metil-guaiacol: $C_8H_{10}O_2$ — 4-alil-siringol: $C_{11}H_{14}O_3$ — 4-etil-guaiacol: $C_9H_{12}O_2$ — 4-propil-siringol: $C_{11}H_{16}O_3$ — guaiacol: $C_7H_8O_2$ — 2,4-dimetil-fenol: $C_8H_{10}O$ — eugenol: $C_{10}H_{12}O_2$ — izoeugenol (trans): $C_{10}H_{12}O_2$ — 4-propenil-siringol (cis): $C_{11}H_{14}O_3$ — o-crezol: C_7H_8O — fenol: C_6H_6O — p-crezol: C_7H_8O — 4-propil-guaiacol: $C_{10}H_{14}O_2$ Numărul CAS: — siringol: 91-10-1					5. Următoarele informații trebuie să figureze pe etichetă sau în documentele care însoțesc aditivul: — denumirea și numărul de identificare ale oricărui aditiv tehnologic conținut în preparat; — nivelul oricărui aditiv tehnologic conținut în preparat, în cazul în care sunt stabilite niveluri maxime în autorizația corespunzătoare; — denumirea oricărui produs sau a oricărei substanțe conținut(e) în preparat, indicate în ordinea descrescătoare a greutății. 6. Următoarele informații trebuie să figureze pe etichetă sau în documentele care însoțesc preamestecul ce conține aditivul: denumirea, numărul de identificare și nivelul oricărui aditiv tehnologic pentru care sunt stabilite niveluri maxime în autorizația corespunzătoare.	

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			— 4-metil-siringol: 6638-05-7 — 4-propenil-siringol: 20675-95-0 — 4-etil-siringol: 14059-92-8 — 4-metil-guaiacol: 93-51-6 — 4-alil-siringol: 6627-88-9 — 4-etil-guaiacol: 2785-89-9 — 4-propil-siringol: 6766-82-1 — guaiacol: 90-05-1 — 2,4-dimetil-fenol: 105-67-9 — eugenol: 97-53-0 — izoeugenol (trans): 97-54-1 — 4-propenil-siringol (cis): 26624-13-5 — o-crezol: 95-48-7 — fenol: 108-95-2 — p-crezol: 106-44-5 — 4-propil-guaiacol: 2785-87-7 Aromă de fum, sub formă lichidă, obținută prin extracție cu dietil eter din gudron produs prin piroliza unei combinații a următoarelor tipuri de lemn: 35 % stejar roșu (*Quercus rubra*), 35 % stejar alb (*Quercus alba*), 10 % arțar (*Acer saccharum*), 10 % fag (*Fagus grandifolia*) și 10 % nuc american (*Carya ovata*).						

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Criterii de puritate: — componente HAP: benzo(a)piren de sub 10 ppb și benzo(a) antracen de sub 20 ppb; — dietil eter rezidual de sub 2 ppm. *Metoda de analiză* [1] Pentru determinarea extractului de aromă de fum — în aditivul pentru hrana animalelor: titrare cu hidroxid de sodiu pentru determinarea acizilor totali, precum și reacții de culoare și o spectrofotometrie ulterioară pentru determinarea carbonililor totali (la 430 nm) și a fenolilor totali (la 610 nm) [Compendiu combinat pentru specificațiile privind aditivii alimentari, FAO JECFA, Monografia nr. 1 (2006), „*Arome de fum*"]; gazcromatografie/spectrometrie de masă (GC-MS), precum și gazcromatografie combinată cu detectare cu ionizare în flacără (GC-FID) pentru caracterizarea fracțiunii volatile a produsului (Compendiu combinat pentru specificațiile privind aditivii alimentari, FAO JECFA, Monografii nr. 1, vol. 4).						

[1] http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.