REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1533 AL COMISIEI

din 12 octombrie 2018

privind autorizarea alginatului de sodiu ca aditiv destinat hranei pentru pisici, câini, alte animale de la care nu se obțin produse alimentare și pești și a alginatului de potasiu ca aditiv destinat hranei pentru pisici și câini

(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.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare pentru alginatul de potasiu.

(3) Articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]). Alginatul de sodiu a fost autorizat, fără limită de timp, prin Directiva 70/524/CEE, ca aditiv destinat hranei pentru pești, animale de companie și alte animale de la care nu se obțin produse alimentare. Aditivul a fost ulterior înscris în registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din respectivul regulament, s-a depus o cerere pentru reevaluarea alginatului de sodiu ca aditiv destinat hranei pentru animale de companie și alte animale de la care nu se obțin produse alimentare și pentru pești.

(5) Cererile se referă la autorizarea alginatului de potasiu ca aditiv destinat hranei pentru pisici și câini, precum și a alginatului de sodiu ca aditiv destinat hranei pentru animale de companie și alte animale de la care nu se obțin produse alimentare și pentru pești, în vederea clasificării acestora în categoria „aditivi tehnologici". Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(6) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat în avizul său din 5 iulie 2017 ([3]) că, în condițiile de utilizare propuse, alginatul de potasiu și alginatul de sodiu nu au un efect nociv asupra sănătății animale, a sănătății umane sau a mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că alginatul de potasiu și alginatul de sodiu în cauză sunt eficace ca stabilizatori, agenți de îngroșare, agenți de gelificare și lianți. Autoritatea nu consideră necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(7) Evaluarea aditivilor 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 aditivilor respectivi ar trebui să fie autorizată, conform dispozițiilor din 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,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Aditivii menționați în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici" și grupelor funcționale „stabilizatori", „agenți de îngroșare", „agenți de gelificare" și „lianți", se autorizează ca aditivi destinați hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

([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 2017; 15(7):4945.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

Alginatul de sodiu specificat în anexă și preamestecurile care conțin acest aditiv, care sunt produse și etichetate înainte de 4 mai 2019, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 4 noiembrie 2018, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată pentru animale care conțin alginatul de sodiu menționat în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 4 noiembrie 2019, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 4 noiembrie 2018, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată pentru animale care conțin alginatul de sodiu menționat în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 4 noiembrie 2020, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 4 noiembrie 2018, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, în cazul în care 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, 12 octombrie 2018.

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 %			
Aditivi tehnologici: stabilizatori								
1d401	Alginat de sodiu	*Compoziția aditivului* Alginat de sodiu Sub formă de pulbere *Caracterizarea substanței active* Alginat de sodiu (≥ 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Metoda analitică* [1] Pentru identificarea alginatului de sodiu în aditivul destinat hranei pentru animale: – *The sodium alginate monograph, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications – Monograph No 1* (2006)	Pisici și câini	—	—	35 200	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Amestecul diferitelor surse de alginați nu trebuie să depășească conținutul maxim admis în hrana completă pentru animale. 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, incluzând echipamente de protecție respiratorie.	4 noiembrie 2028
			Alte animale de la care nu se obțin produse alimentare Pești	—	—	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 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, incluzând echipamente de protecție respiratorie.	

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 %			
1d402	Alginat de potasiu	*Compoziția aditivului* Alginat de potasiu Sub formă de pulbere *Caracterizarea substanței active* Alginat de potasiu (≥ 89,2 %) $(C_6H_7KO_6)n$ Nr. CAS: 9005-36-1 *Metoda analitică* (1) Pentru identificarea alginatului de potasiu în aditivul destinat hranei pentru animale: *The potassium alginate monograph, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications – Monograph No 1* (2006)	Pisici și câini	—	—	35 200	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Amestecul diferitelor surse de alginați nu trebuie să depășească conținutul maxim admis în hrana completă pentru animale. 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, incluzând echipamente de protecție respiratorie.	4 noiembrie 2028
Aditivi tehnologici: agenți de îngroșare								
1d401	Alginat de sodiu	*Compoziția aditivului* Alginat de sodiu Sub formă de pulbere *Caracterizarea substanței active* Alginat de sodiu (≥ 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Metoda analitică* (1) Pentru identificarea alginatului de sodiu în aditivul destinat hranei pentru animale: – *The sodium alginate monograph, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications – Monograph No 1* (2006)	Pisici și câini	—	—	35 200	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Amestecul diferitelor surse de alginați nu trebuie să depășească conținutul maxim admis în hrana completă pentru animale. 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, incluzând echipamente de protecție respiratorie.	4 noiembrie 2028

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 %			
			Alte animale de la care nu se obțin produse alimentare Pești	—	—	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 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 riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție, incluzând echipamente de protecție respiratorie.	
1d402	Alginat de potasiu	*Compoziția aditivului* Alginat de potasiu Sub formă de pulbere *Caracterizarea substanței active* Alginat de potasiu (≥ 89,2 %) $(C_6H_7KO_6)n$ Nr. CAS: 9005-36-1 *Metoda analitică* [1] Pentru identificarea alginatului de potasiu în aditivul destinat hranei pentru animale: *The potassium alginate monograph, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications – Monograph No 1* (2006)	Pisici și câini	—	—	35 200	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Amestecul diferitelor surse de alginați nu trebuie să depășească conținutul maxim admis în hrana completă pentru animale. 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, incluzând echipamente de protecție respiratorie.	4 noiembrie 2028

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 %			
Aditivi tehnologici: gelifianți								
1d401	Alginat de sodiu	*Compoziția aditivului* Alginat de sodiu Sub formă de pulbere *Caracterizarea substanței active* Alginat de sodiu (≥ 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Metoda analitică* [1] Pentru identificarea alginatului de sodiu în aditivul destinat hranei pentru animale: – *The sodium alginate monograph, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications – Monograph No 1* (2006)	Pisici și câini	—	—	35 200	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Amestecul diferitelor surse de alginați nu trebuie să depășească conținutul maxim admis în hrana completă pentru animale. 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, incluzând echipamente de protecție respiratorie.	4 noiembrie 2028
			Alte animale de la care nu se obțin produse alimentare Pești	—	—	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 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, incluzând echipamente de protecție respiratorie.	

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 %			
1d402	Alginat de potasiu	*Compoziția aditivului* Alginat de potasiu Sub formă de pulbere *Caracterizarea substanței active* Alginat de potasiu (≥ 89,2 %) $(C_6H_7KO_6)n$ Nr. CAS: 9005-36-1 *Metoda analitică* (1) Pentru identificarea alginatului de potasiu în aditivul destinat hranei pentru animale: *The potassium alginate monograph, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications – Monograph No. 1* (2006)	Pisici și câini	—	—	35 200	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Amestecul diferitelor surse de alginați nu trebuie să depășească conținutul maxim admis în hrana completă pentru animale. 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, incluzând echipamente de protecție respiratorie.	4 noiembrie 2028
Aditivi tehnologici: lianți								
1d401	Alginat de sodiu	*Compoziția aditivului* Alginat de sodiu Sub formă de pulbere *Caracterizarea substanței active* Alginat de sodiu (≥ 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Metoda analitică* (1) Pentru identificarea alginatului de sodiu în aditivul destinat hranei pentru animale: – *The sodium alginate monograph, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications – Monograph No 1* (2006)	Pisici și câini	—	—	35 200	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Amestecul diferitelor surse de alginați nu trebuie să depășească conținutul maxim admis în hrana completă pentru animale. 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, incluzând echipamente de protecție respiratorie.	4 noiembrie 2028

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 %			
			Alte animale de la care nu se obțin produse alimentare Pești	—	—	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 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, incluzând echipamente de protecție respiratorie.	
1d402	Alginat de potasiu	*Compoziția aditivului* Alginat de potasiu Sub formă de pulbere *Caracterizarea substanței active* Alginat de potasiu (≥ 89,2 %) $(C_6H_7KO_6)n$ Nr. CAS: 9005-36-1 *Metoda analitică* [1] Pentru identificarea alginatului de potasiu în aditivul destinat hranei pentru animale: *The potassium alginate monograph, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications – Monograph No 1* (2006)	Pisici și câini	—	—	35 200	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Amestecul diferitelor surse de alginați nu trebuie să depășească conținutul maxim admis în hrana completă pentru animale. 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, incluzând echipamente de protecție respiratorie.	4 noiembrie 2028

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