REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/58 AL COMISIEI

din 14 decembrie 2016

privind autorizarea substanțelor alfaterpinol, nerolidol, 2-(4-metilfenil) propan-2-ol, terpinol și acetat de linalil ca aditivi în hrana tuturor speciilor 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 utilizării în hrana animalelor, 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) Substanțele alfaterpinol, nerolidol, 2-(4-metilfenil) propan-2-ol, terpinol și acetat de linalil au fost autorizate fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, pentru a fi utilizate ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale. Produsele respective au fost înscrise ulterior în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din același regulament, s-a transmis o cerere pentru reevaluarea substanțelor alfaterpinol, nerolidol, 2-(4-metilfenil) propan-2-ol, terpinol și acetat de linalil ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale. Solicitantul a cerut ca aditivii respectivi să fie clasificați în categoria „aditivi senzoriali". Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de 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 ei din 13 noiembrie 2012 ([3]) că, în condițiile de utilizare propuse în hrana pentru animale, substanțele alfaterpinol, nerolidol, 2-(4-metilfenil) propan-2-ol, terpinol și acetat de linalil nu au efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății umane sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că funcția substanțelor alfaterpinol, nerolidol, 2-(4-metilfenil) propan-2-ol, terpinol și acetat de linalil în hrana pentru animale este similară cu cea din cazul utilizării în produsele alimentare. Autoritatea a concluzionat deja că, pentru produsele alimentare, substanțele alfaterpinol, nerolidol, 2-(4-metilfenil) propan-2-ol, terpinol și acetat de linalil sunt eficace, deoarece ele le sporesc mirosul și palatabilitatea. Autoritatea a concluzionat că, pentru nerolidol și 2-(4-metilfenil) propan-2-ol, absența marjei de siguranță nu ar permite administrarea simultană în hrana pentru animale și în apă. Pentru alfaterpinol, terpinol și acetatul de linalil nu sunt disponibile proporțiile exacte pentru includerea în hrana pentru animale și în apă. Cu toate acestea, respectivele substanțe pot fi utilizate în hrana combinată pentru animale care este administrată ulterior prin intermediul apei.

(5) Pentru a permite un control mai bun, ar trebui să fie prevăzute restricții și condiții. Din motive practice și luând în considerare reevaluarea efectuată de către autoritate, ar trebui să fie stabilite conținuturi maxime recomandate. În cazul în care este depășit conținutul recomandat de aditiv în hrana completă pentru animale, numărul de identificare al aditivului destinat hranei pentru animale, denumirea sa și cantitatea adăugată ar trebui să fie indicate pe eticheta preamestecurilor, a hranei combinate pentru animale și a materiilor prime destinate hranei pentru animale.

(6) Autoritatea a concluzionat că, în absența datelor privind siguranța utilizatorilor, substanțele alfaterpinol, nerolidol, 2-(4-metilfenil) propan-2-ol, terpinol și acetat de linalil ar trebui considerate ca fiind iritante pentru piele, ochi și căile respiratorii, precum și ca fiind sensibilizante pentru piele. În consecință, ar trebui să fie luate măsuri de protecție adecvate. Autoritatea consideră că nu sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivilor din 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]) *EFSA Journal* 2012; 10(11):2966.

(7) Evaluarea substanțelor alfaterpinol, nerolidol, 2-(4-metilfenil) propan-2-ol, terpinol și acetat de linalil arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea respectivelor substanțe ar trebui să fie autorizată astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.

(8) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare pentru substanțele alfaterpinol, nerolidol, 2-(4-metilfenil) propan-2-ol, terpinol și acetat de linalil, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a le permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

(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

Substanțele specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali" și grupei funcționale „compuși aromatizanți", sunt autorizate pentru a fi utilizate ca aditivi în hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

(1) Substanțele, 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 substanțele 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 alimente.

(3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei pentru animale care conțin substanțele 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 alimente.

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 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
Categorie: aditivi senzoriali. Grupă funcțională: compuși aromatizanți									
2b02014	—	Alfaterpinol	*Compoziția aditivului* Alfaterpinol *Caracterizarea substanței active* Alfaterpinol Produs prin sinteză chimică Puritate: minimum 96 % Formula chimică: $C_{10}H_{18}O$ Nr. CAS 98-55-5 Nr. FLAVIS: 02.014 *Metodă de analiză* [1] Pentru determinarea substanței alfaterpinol în aditivul destinat hranei pentru animale și în preamestecurile aromatizante destinate hranei pentru animale: Gaz-cromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.	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 de 5 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 în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 5 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: 5 mg/kg	6 februarie 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								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 inhalare, 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 echipamente de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.	
2b02018	—	Nerolidol	*Compoziția aditivului* Nerolidol *Caracterizarea substanței active* Nerolidol Produs prin sinteză chimică Puritate: minimum 97 % Formula chimică: $C_{15}H_{26}O$ Nr. CAS 7212-44-4 Nr. FLAVIS: 02.018 *Metoda de analiză* (1) Pentru determinarea substanței nerolidol în aditivul și în preamestecurile aromatizante destinate hranei pentru animale: Gaz-cromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.	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: pentru porcine și păsări de curte: 1 mg/kg, iar pentru alte specii și categorii: 1,5 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 în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: — 1 mg/kg pentru porcine și păsări de curte; — 1,5 mg/kg pentru alte specii și categorii.”	6 februarie 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								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: — 1 mg/kg pentru porcine și păsări de curte; — 1,5 mg/kg pentru alte specii și categorii. 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 inhalare, 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 echipamente de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.	
2b02042	—	2-(4-metilfenil)propan-2-ol	*Compoziția aditivului* 2-(4-metilfenil)propan-2-ol *Caracterizarea substanței active* 2-(4-metilfenil)propan-2-ol Produs prin sinteză chimică Puritate: minimum 90 %	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: pentru porcine și păsări de curte: 1 mg/kg, iar pentru toate celelalte specii și categorii: 1,5 mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %.	6 februarie 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Formula chimică: $C_{10}H_{14}O$ Nr. CAS 1197-01-9 Nr. FLAVIS: 02.042 *Metoda de analiză* (1) Pentru determinarea substanței 2-(4-metilfenil)propan-2-ol în aditivul și în preamestecurile aromatizante destinate hranei pentru animale: Gaz-cromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.					4. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținutul maxim recomandat de substanță activă în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: — 1 mg/kg pentru porcine și păsări de curte; — 1,5 mg/kg pentru alte specii și categorii.” 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: — 1 mg/kg pentru porcine și păsări de curte; — 1,5 mg/kg pentru alte specii și categorii. 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 inhalare, 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 echipamente de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.	
2b02230	—	Terpinol	*Compoziția aditivului* Terpinol	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec.	6 februarie 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Caracterizarea substanței active Terpinol Produs prin sinteză chimică Puritate: minimum 91 % Formula chimică: $C_{10}H_{18}O$ Nr. CAS 8000-41-7 Nr. FLAVIS: 02.230 *Metodă de analiză* (1) Pentru determinarea substanței terpinol în aditivul destinat hranei pentru animale și în preamestecurile aromatizante destinate hranei pentru animale: Gaz-cromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.					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 de 5 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 în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 5 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: 5 mg/kg 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 inhalare, 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 echipamente de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.	
2b09013	—	Acetat de linalil	*Compoziția aditivului* Acetat de linalil	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec.	6 februarie 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Caracterizarea substanței active Acetat de linalil Produs prin sinteză chimică Puritate: minimum 95 % Formula chimică: $C_{12}H_{20}O_2$ Nr. CAS 115-95-7 Nr. FLAVIS: 09.013 *Metodă de analiză* (1) Pentru determinarea substanței acetat de linalil în aditivul destinat hranei pentru animale și în preamestecurile aromatizante destinate hranei pentru animale: Gaz-cromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.					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 de 5 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 în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 5 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: 5 mg/kg 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 inhalare, 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 echipamente de protecție respiratorie, 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.