REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/240 AL COMISIEI

din 15 februarie 2018

privind autorizarea substanțelor trimetilamină, clorhidrat de trimetilamină și 3-metilbutilamină pentru toate speciile de animale cu excepția găinilor ouătoare, și a substanțelor 2-metoxietilbenzen, 1,3-dimetoxibenzen, 1,4-dimetoxibenzen și 1-izopropil-2-metoxi-4-metilbenzen 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 și stabilește 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 trimetilamină, clorhidrat de trimetilamină și 3-metilbutilamină pentru toate speciile de animale cu excepția găinilor ouătoare, și substanțele 2-metoxietilbenzen, 1,3-dimetoxibenzen, 1,4-dimetoxibenzen și 1-izopropil-2-metoxi-4-metilbenzen pentru toate speciile de animale (denumite în continuare „substanțele în cauză") au fost autorizate fără limită de timp prin Directiva 70/524/CEE ca aditivi destinați hranei tuturor speciilor de animale. Substanțele 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, a fost depusă o cerere pentru reevaluarea aditivilor trimetilamină, clorhidrat de trimetilamină și 3-metilbutilamină destinați hranei tuturor speciilor de animale cu excepția găinilor ouătoare, și a aditivilor 2-metoxietilbenzen, 1,3-dimetoxibenzen, 1,4-dimetoxibenzen și 1-izopropil-2-metoxi-4-metilbenzen destinați hranei 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) În avizul său din 25 aprilie 2012 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile propuse de utilizare în hrana pentru animale, substanțele în cauză nu au efecte adverse asupra sănătății animale și umane ori asupra mediului. Autoritatea a concluzionat că, întrucât substanțele în cauză sunt eficace atunci când sunt utilizate în produsele alimentare ca aromatizanți, iar funcția lor în cazul hranei pentru animale este în esență aceeași ca în cazul produselor alimentare, nu mai este necesară nicio demonstrație suplimentară a eficacității. Prin urmare, concluzia respectivă poate fi extrapolată la hrana pentru animale. Solicitantul a retras cererea pentru apa de băut; cu toate acestea, ar trebui să fie posibilă utilizarea substanțelor în cauză în hrana combinată pentru animale administrată ulterior împreună cu apa.

(5) Pentru a face posibil un control mai bun, ar trebui prevăzute restricții și condiții. Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune stabilirea unui conținut maxim și luând în considerare reevaluarea efectuată de autoritate, conținuturile recomandate ar trebui menționate pe eticheta aditivului. În cazul în care aceste conținuturi sunt depășite, anumite informații ar trebui să fie indicate pe eticheta preamestecurilor și în etichetarea materiilor prime utilizate în hrana pentru animale și a hranei combinate pentru animale.

(6) Autoritatea a menționat că substanțele trimetilamină, clorhidrat de trimetilamină și 3-metilbutilamină sunt recunoscute ca fiind corozive la nivel ocular, puternic iritante sau corozive pentru piele și iritante pentru tractul

([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(5):2678 și *EFSA Journal* 2012;10(5):2679.

respirator. După inhalare pot apărea simptome astmatiforme. Substanțele 2-metoxietilbenzen, 1,3-dimetoxibenzen, 1,4-dimetoxibenzen și 1-izopropil-2-metoxi-4-metilbenzen sunt recunoscute ca prezentând riscuri în caz de contact cu pielea și cu ochii și în cazul expunerii căilor respiratorii. În consecință, ar trebui să fie luate măsuri de protecție adecvate. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivilor destinați hranei animalelor, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(7) Evaluarea substanțelor 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 respectivelor substanțe ar trebui să fie autorizată, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.

(8) Deoarece nu există motive din domeniul siguranței care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanțelor în cauză, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a 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 menționate în anexă și preamestecurile care conțin substanțele respective, care sunt produse și etichetate înainte de 15 septembrie 2018, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 15 martie 2018, pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată pentru animale, care conțin substanțele menționate în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 15 martie 2019, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 15 martie 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.

(3) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată pentru animale, care conțin substanțele menționate în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 15 martie 2020, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 15 martie 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, 15 februarie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului 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. Grupa funcțională: compuși aromatizanți									
2b11009	—	Trimetilamină	*Compoziția aditivului* Trimetilamină *Caracterizarea substanței active* Trimetilamină Produsă prin sinteză chimică Puritate: minimum 98 % Formula chimică: C_3H_9N Numărul CAS: 75-50-3 Nr. FLAVIS: 11.009 *Metoda de analiză* (1) Pentru determinarea substanței trimetilamină în aditivul destinat hranei animalelor și în preamestecurile de hrană pentru animale aromatizante: gazcromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.	Toate speciile de animale cu excepția găinilor ouătoare	—	—	—	1. Aditivul se încorporează 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: 5 mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %. 4. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut 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 și în etichetarea materiilor prime destinate hranei pentru animale și a hranei combinate pentru animale, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % depășește: 5 mg/kg.	15.3.2028

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului 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 %			
								6. Operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice destinate utilizatorilor aditivului și ai preamestecurilor, pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare și 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 cu echipamente de protecție individuală, inclusiv echipamente de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	
2b11024	—	Clorhidrat de trimetilamină	*Compoziția aditivului* Clorhidrat de trimetilamină *Caracterizarea substanței active* Clorhidrat de trimetilamină Produsă prin sinteză chimică Puritate: minimum 98,5 % Formula chimică: $C_3H_9N \cdot HCl$ Numărul CAS: 593-81-7 Nr. FLAVIS: 11.024 *Metoda de analiză* (1) Pentru determinarea substanței clorhidrat de trimetilamină în aditivul destinat hranei animalelor și în preamestecurile de hrană pentru animale aromatizante: gazcromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.	Toate speciile de animale cu excepția găinilor ouătoare	—	—	—	1. Aditivul se încorporează 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: 5 mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %. 4. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 5 mg/kg”.	15.3.2028

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului 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 %			
								5. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată de substanță activă se indică pe eticheta preamestecurilor și în etichetarea materiilor prime destinate hranei pentru animale și a hranei combinate pentru animale, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % depășește: 5 mg/kg. 6. Operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice destinate utilizatorilor aditivului și ai preamestecurilor, pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare și 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 cu echipamente de protecție individuală, inclusiv echipamente de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	
2b11001	—	3-Metilbutilamină	*Compoziția aditivului* 3-Metilbutilamină *Caracterizarea substanței active* 3-Metilbutilamină Produsă prin sinteză chimică Puritate: minimum 98 % Formula chimică: $C_5H_{13}N$ Numărul CAS: 107-85-7 Nr. FLAVIS: 11.001	Toate speciile de animale cu excepția găinilor ouătoare	—	—	—	1. Aditivul se încorporează 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.	15.3.2028

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului 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 %			
			Metoda de analiză (1) Pentru determinarea substanței 3-metilbutilamină în aditivul destinat hranei animalelor și în preamestecurile de hrană pentru animale aromatizante: gazcromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.					3. Conținutul maxim recomandat de substanță activă în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % este: — 1 mg/kg pentru porcine și păsări de curte, cu excepția găinilor ouătoare; — 1,5 mg/kg pentru alte specii și categorii. 4. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut 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, cu excepția găinilor ouătoare; — 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 și în etichetarea materiilor prime destinate hranei pentru animale și a hranei combinate pentru animale, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % depășește: — 1 mg/kg pentru porcine și păsări de curte, cu excepția găinilor ouătoare; — 1,5 mg/kg pentru alte specii și categorii.	

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului 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 %			
								6. Operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice destinate utilizatorilor aditivului și ai preamestecurilor, pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare și 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 cu echipamente de protecție individuală, inclusiv echipamente de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	
2b03006	—	2-Metoxietilbenzen	*Compoziția aditivului* 2-Metoxietilbenzen *Caracterizarea substanței active* 2-Metoxietilbenzen Produsă prin sinteză chimică Puritate: minimum 99 % Formula chimică: $C_9H_{12}O$ Numărul CAS: 3558-60-9 Nr. FLAVIS: 03.006 *Metoda de analiză* [1] Pentru determinarea substanței 2-metoxietilbenzen în aditivul destinat hranei animalelor și în preamestecurile de hrană pentru animale aromatizante: gazcromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se încorporează 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 în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % este: — 0,3 mg/kg pentru porcine și păsări de curte; — 0,5 mg/kg pentru alte specii și categorii.	15.3.2028

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului 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 %			
								4. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: — 0,3 mg/kg pentru porcine și păsări de curte; — 0,5 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 și în etichetarea materiilor prime destinate hranei pentru animale și a hranei combinate pentru animale, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % depășește: — 0,3 mg/kg pentru porcine și păsări de curte; — 0,5 mg/kg pentru alte specii și categorii. 6. Operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice destinate utilizatorilor aditivului și ai preamestecurilor, pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare și 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 cu echipamente de protecție individuală, inclusiv echipamente de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului 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 %			
2b04016	—	1,3-Dimetoxibenzen	*Compoziția aditivului* 1,3-Dimetoxibenzen *Caracterizarea substanței active* 1,3-Dimetoxibenzen Produsă prin sinteză chimică Puritate: minimum 98 % Formula chimică: $C_8H_{10}O_2$ Numărul CAS: 151-10-0 Nr. FLAVIS: 04.016 *Metoda de analiză* (1) Pentru determinarea substanței 1,3-dimetoxibenzen în aditivul destinat hranei animalelor și în preamestecurile de hrană pentru animale aromatizante: gazcromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se încorporează 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: 1 mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %. 4. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 1 mg/kg”. 5. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată de substanță activă se indică pe eticheta preamestecurilor și în etichetarea materiilor prime destinate hranei pentru animale și a hranei combinate pentru animale, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % depășește: 1 mg/kg.	15.3.2028

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului 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 %			
								6. Operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice destinate utilizatorilor aditivului și ai preamestecurilor, pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare și 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 cu echipamente de protecție individuală, inclusiv echipamente de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	
2b04034	—	1,4-Dimetoxibenzen	*Compoziția aditivului* 1,4-Dimetoxibenzen *Caracterizarea substanței active* 1,4-Dimetoxibenzen Produsă prin sinteză chimică Puritate: minimum 98 % Formula chimică: $C_8H_{10}O_2$ Numărul CAS: 150-78-7 Nr. FLAVIS: 04.034 *Metoda de analiză* (1) Pentru determinarea substanței 1,4-dimetoxibenzen în aditivul destinat hranei animalelor și în preamestecurile de hrană pentru animale aromatizante: gazcromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se încorporează 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: 1 mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %. 4. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 1 mg/kg”.	15.3.2028

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului 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 %			
								5. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată de substanță activă se indică pe eticheta preamestecurilor și în etichetarea materiilor prime destinate hranei pentru animale și a hranei combinate pentru animale, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % depășește: 1 mg/kg. 6. Operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice destinate utilizatorilor aditivului și ai preamestecurilor, pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare și 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 cu echipamente de protecție individuală, inclusiv echipamente de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	
2b04043	—	1-Izopropil-2-metoxi-4-metilbenzen	*Compoziția aditivului* 1-Izopropil-2-metoxi-4-metilbenzen *Caracterizarea substanței active* 1-Izopropil-2-metoxi-4-metilbenzen Produsă prin sinteză chimică Puritate: minimum 98 %	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se încorporează 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: 1 mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %.	15.3.2028

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului 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 %			
			Formula chimică: $C_{11}H_{16}O$ Numărul CAS: 1076-56-8 Nr. FLAVIS: 04.043 *Metoda de analiză* (1) Pentru determinarea substanței 1-izopropil-2-metoxi-4-metilbenzen în aditivul destinat hranei animalelor și în preamestecurile de hrană pentru animale aromatizante: gazcromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.					4. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 1 mg/kg”. 5. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată de substanță activă se indică pe eticheta preamestecurilor și în etichetarea materiilor prime destinate hranei pentru animale și a hranei combinate pentru animale, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % depășește: 1 mg/kg. 6. Operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice destinate utilizatorilor aditivului și ai preamestecurilor, pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare și 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 cu echipamente de protecție individuală, inclusiv echipamente de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	

(1) Detaliile metodelor de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a Laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports