

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 131/2012 AL COMISIEI

din 15 februarie 2012

privind autorizarea unui preparat din ulei de chimion, din ulei de lămâie și din anumite ierburi aromate uscate și mirodenii ca aditiv pentru hrana porcelor înțărcați (deținător al autorizației Delacon Biotechnik GmbH)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

analiză a aditivului în hrana animalelor, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

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 utilizării aditivilor destinați hranei animalelor, precum și criteriile și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a preparatului din ulei de chimion, din ulei de lămâie și din anumite ierburi aromate uscate și mirodenii. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea se referă la autorizarea preparatului din ulei de chimion, din ulei de lămâie și din anumite ierburi aromate uscate și mirodenii ca aditiv pentru hrana porcelor înțărcați, în vederea clasificării în categoria „aditivi zootehnici”.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”) concluzionează în avizul său din 7 aprilie 2011⁽²⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul din ulei de chimion, din ulei de lămâie și din anumite ierburi aromate uscate și mirodenii, astfel cum este specificat în anexă, nu are un efect nociv asupra sănătății animale, asupra sănătății oamenilor sau asupra mediului și că utilizarea acestuia poate ameliora rata de creștere a porcelor înțărcați. Autoritatea nu consideră necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterior introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de

(5) În vederea asigurării eficacității și siguranței și în conformitate cu caracteristicile substanțelor active furnizate de solicitant, este necesar să fie respectate nivelurile maxime ale substanțelor naturale stabilite în anexa III partea B la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1601/91 al Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 2232/96 și (CE) nr. 110/2008 și a Directivei 2000/13/CE⁽³⁾ în ceea ce privește ierburile aromate uscate și mirodeniile folosite în preparat, astfel cum este prevăzut în anexă, iar pentru uleiul de chimion și uleiul de lămâie ar trebui să fie valabile caracterizarea respectivă a produsului prevăzută în farmacopeea europeană.

(6) Evaluarea preparatului din ulei de chimion, din ulei de lămâie și din anumite ierburi aromate uscate și mirodenii, astfel cum este specificat în anexă, arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, conform anexei la prezentul regulament.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupului funcțional „alți aditivi zootehnici”, ca aditiv pentru 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*.

(1) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

(2) EFSA Journal 2011; 9(4):2139.

(3) JO L 354, 31.12.2008, p. 34.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 februarie 2012.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Denumirea 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 aditiv/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivi zootehnici. Grup funcțional: alți aditivi zootehnici (îmbunătățirea parametrilor de performanță)									
4d6	Delacon Biotechnik GmbH	Preparat din ulei de chimion, din ulei de lămâie și din ierburi aromate uscate și mirodenii	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de ulei esențial > 1,5 % (ulei de chimion ≥ 0,75 % și ulei de lămâie ≥ 0,75 %)</p> <p>— Ierburi aromate uscate și mirodenii: 50 % — Substanțe suport: q.s. 100 %</p> <p><i>Caracterizarea substanțelor active și a altor ingrediente</i></p> <p>— Ulei de chimion: D-carvon 3,5-6,0 mg/g, definit în farmacopeea europeană ⁽¹⁾ — Ulei de lămâie: limonen 2,3-9,0 mg/g, definit în farmacopeea europeană</p> <p>Ierburi aromate uscate și mirodenii: pudră de cuișoare 1,5 %, pudră de scorțișoară 10 %, pudră de nucșoară 1,5 %, pudră de ceapă 5 %, pudră de ardei iute 2 %, pudră de coajă de portocale 5 %, pudră de mentă 12,5 %, pudră de mușețel 12,5 %</p> <p>Nivelurile maxime stabilite în anexa III partea B la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 trebuie respectate în ceea ce privește ierburile aromate uscate și mirodeniile folosite la preparare.</p> <p>Caracterizările produsului prevăzute în farmacopeea europeană se aplică uleiului de chimen și uleiului de lămâie utilizate în procesul de preparare.</p> <p><i>Metoda de analiză</i> ⁽²⁾</p> <p>Determinarea carvonului: cromatografie cu gaz/spectrometrie de masă (CG/SM) cu detecție de ioni individuali (SIM)</p>	Purcei (înțărcați)	—	250	400	<p>1. A se menționa temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului.</p> <p>2. Pentru purceii înțărcați de până la aproximativ 35 kg</p> <p>3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să dispună de protecție respiratorie și mănuși.</p> <p>4. Aditivul va fi încorporat în furajele combinate sub formă de preamestec.</p>	7 martie 2022

⁽¹⁾ Farmacopeea europeană a Consiliului Europei.

⁽²⁾ Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx