

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/724 AL COMISIEI****din 5 mai 2015****privind autorizarea substanțelor acetat de retinil, palmitat de retinil și propionat de retinil ca aditivi furajeri pentru 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 <sup>(1)</sup>, 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. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului <sup>(2)</sup>.
- (2) În conformitate cu Directiva 70/524/CEE, vitamina A a fost autorizată fără limită de timp ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale. Produsul respectiv 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.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, în coroborare cu articolul 7 din respectivul regulament, s-a depus o cerere pentru reevaluarea vitaminei A sub formă de acetat de retinil, palmitat de retinil și propionat de retinil ca aditivi pentru hrana animalelor și a preparatelor acestora în hrana tuturor speciilor de animale și, în conformitate cu articolul 7 din respectivul regulament, pentru o nouă utilizare în apa de băut. Solicitantul a cerut ca aditivii în cauză să fie clasificați în categoria „aditivi nutriționali”. 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 12 decembrie 2012 <sup>(3)</sup> că, în condițiile de utilizare propuse, în hrana pentru animale, acetatul de retinil, palmitatul de retinil și propionatul de retinil nu au efecte adverse asupra sănătății animale, a sănătății umane sau asupra mediului.
- (5) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că acetatul de retinil, palmitatul de retinil și propionatul de retinil sunt surse efective de vitamina A și că nu vor apărea probleme de siguranță pentru utilizatori. 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 în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat în baza Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Evaluarea acetatului de retinil, a palmitatului de retinil și a propionatului de retinil arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, cu excepția utilizării în apa de băut. În consecință, utilizarea acestor substanțe ar trebui să fie autorizată în hrana pentru animale, conform dispozițiilor din anexa la prezentul regulament. Conținuturile maxime ar trebui stabilite pentru vitamina A, indiferent de forma acesteia. Vitamina A nu ar trebui să fie administrată direct prin intermediul apei de băut, întrucât o cale suplimentară de administrare ar crește riscul pentru consumatori. Prin urmare, autorizarea acetatului de retinil, a palmitatului de retinil și a propionatului de retinil ca aditivi nutriționali care aparțin grupeii funcționale „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar” ar trebui să fie refuzată în ceea ce privește utilizarea lor în apă. Această interdicție nu se aplică acelor aditivi din furajele combinate administrați ulterior prin intermediul apei.
- (7) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, 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.
- (8) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2013; 11(1):3037.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Substanțele menționate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”, sunt autorizate ca aditivi în hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

*Articolul 2*

Prin urmare, autorizarea acetatului de retinil, a palmitatului de retinil și a propionatului de retinil ca aditivi care aparțin categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar” ar trebui să fie refuzată în ceea ce privește utilizarea lor în apă.

*Articolul 3*

Substanțele menționate în anexă și preamestecurile care conțin aceste substanțe, care sunt produse și etichetate înainte de 26 noiembrie 2015, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 mai 2015, pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin substanțele menționate în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 26 mai 2016, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 mai 2015, 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.

Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin substanțele menționate în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 26 mai 2017, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 mai 2015, 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 4*

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, 5 mai 2015.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UI de vitamina A/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			

**Categoria aditivilor nutriționali. Grupa funcțională: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar**

3a672a	—	„Acetat de retinil” sau „vitamina A”	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Acetat de retinil</p> <p>Oxid de trifenilfosfină (TPPO) ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Acetat de retinil</p> <p>C<sub>22</sub>H<sub>32</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Nr. CAS: 127-47-9</p> <p>Acetat de retinil, formă solidă, produs prin sinteză chimică.</p> <p>Criterii de puritate: min. 95 % (min. 2,76 mUI/g).</p> <p><i>Metode de analiză</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Pentru determinarea vitaminei A în aditivul furajer: cromatografie în strat subțire și detecție UV (TLC-UV) (Ph. Eur. a 6-a ediție, monografia 0217).</p> <p>Pentru determinarea vitaminei A1 în preamestecuri și hrana pentru animale: cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată (RP-HPLC) cu detecție UV sau cu detectare cu fluorescență – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei <sup>(2)</sup></p>	Purcei (de lapte și înțărcați)	—	—	16 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>Aditivul este încorporat în hrana pentru animale sub formă de preamestec.</li> <li>Acetatul de retinil poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat.</li> <li>În ceea ce privește conținutul, astfel cum figurează pe etichetă, se utilizează următoarele echivalențe: 1 UI = 0,344 μg de acetat de retinil.</li> <li>Amestecul de acetat de retinil, palmitat de retinil sau propionat de retinil nu trebuie să depășească conținutul maxim pentru speciile și categoriile în cauză.</li> <li>În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate.</li> <li>Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii poartă mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.</li> </ol>	26 mai 2025
				Porci pentru îngrășat	—	—	6 500		
				Scroafe	—	—	12 000		
				Alte porcine	—	—	—		
				Pui și specii de păsări de curte minore	≤ 14 zile	—	20 000		
					> 14 zile	—	10 000		
				Curcani și curci	≤ 28 de zile	—	20 000		
					> 28 de zile	—	10 000		
				Alte păsări de curte	—	—	10 000		
				Vaci de lapte și vaci pentru reproducție	—	—	9 000		
Viței pentru creștere	4 luni	—	16 000						
Alți viței și vaci	—	—	25 000						

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UI de vitamina A/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
				Miei și iezi pentru creștere	≤ 2 luni	—	16 000		
					> 2 luni	—	—		
				Bovine, ovine și caprine pentru îngrășare	—	—	10 000		
				Alte bovine, ovine și caprine	—	—	—		
				Mamifere	—	—	Numai înlocuitorii de lapte: 25 000		
				Alte specii de animale	—	—	—		
3a672b		„Palmitat de retinil” sau „vitamina A”	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Palmitat de retinil</p> <p>Oxid de trifenilfosfină (TPPO) ≤ 100 mg/kg de aditiv</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Palmitat de retinil</p> <p><math>C_{36}H_{60}O_2</math></p> <p>Nr. CAS: 79-81-2</p> <p>Palmitat de retinil, formă solidă și formă lichidă, produs prin sinteză chimică: min. 90 % sau 1,64 mUI/g.</p>	Purcei (de lapte și înțărcați)	—	—	16 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>Aditivul este încorporat în hrana pentru animale sub formă de preamestec.</li> <li>Palmitatul de retinil poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat.</li> <li>În ceea ce privește conținutul, astfel cum figurează pe etichetă, se utilizează următoarele echivalențe: 1 UI = 0,5458 μg de palmitat de retinil.</li> </ol>	26 mai 2025
			Porci pentru îngrășat	—	—	6 500			
			Scroafe	—	—	12 000			
			Alte porcine	—	—	—			
			Pui și specii de păsări de curte minore	≤ 14 zile	—	20 000			
				> 14 zile	—	10 000			

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UI de vitamina A/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			<p><i>Metode de analiză</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Pentru determinarea vitaminei A în aditivul furajer: cromatografie în strat subțire și detecție UV (TLC-UV) (Ph. Eur. a 6-a ediție, monografia 0217).</p> <p>Pentru determinarea vitaminei A în preamestecuri și hrana pentru animale: cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată (RP-HPLC) cu detecție UV sau cu detectare cu fluorescență – Regulamentul (CE) nr. 152/2009</p>	Curcani și curci	≤ 28 de zile	—	20 000	<p>4. Amestecul de acetat de retinil, palmitat de retinil sau propionat de retinil nu trebuie să depășească conținutul maxim pentru speciile și categoriile în cauză.</p> <p>5. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate.</p> <p>6. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii poartă mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.</p>	
					> 28 de zile	—	10 000		
				Alte păsări de curte	—	—	10 000		
				Vaci de lapte și vaci pentru reproducție	—	—	9 000		
				Viței pentru creștere	4 luni	—	16 000		
				Alți viței și vaci	—	—	25 000		
				Miei și iezi pentru creștere	≤ 2 luni	—	16 000		
					> 2 luni	—	—		
				Bovine, ovine și caprine pentru îngrășare	—	—	10 000		
				Alte bovine, ovine și caprine	—	—	—		
				Mamifere	—	—	Numai înlocuitorii de lapte: 25 000		
				Alte specii de animale	—	—	—		

Numărul 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
						UI de vitamina A/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
3a672c		„Propionat de retinil” sau „vitamina A”	<i>Compoziția aditivului</i>	Purcei (de lapte și înțărcați)	—	—	16 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aditivul este încorporat în hrana pentru animale sub formă de preamestec.</li> <li>2. Propionatul de retinil poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat.</li> <li>3. În ceea ce privește conținutul, astfel cum figurează pe etichetă, se utilizează următoarele echivalențe: 1 UI = 0,3585 μg de propionat de retinil.</li> <li>4. Amestecul de acetat de retinil, palmitat de retinil sau propionat de retinil nu trebuie să depășească conținutul maxim pentru speciile și categoriile în cauză.</li> <li>5. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate.</li> <li>6. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii poartă mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.</li> </ol>	26 mai 2025
			Propionat de retinil	Porci pentru îngrășat	—	—	6 500		
			Oxid de trifenilfosfină (TPPO) ≤ 100 mg/kg de aditiv	Scroafe	—	—	12 000		
			<i>Caracterizarea substanței active</i>	Alte porcine	—	—	—		
			Propionat de retinil	Pui și specii de păsări de curte minore	≤ 14 zile	—	20 000		
			C <sub>23</sub> H <sub>34</sub> O <sub>2</sub> Nr. CAS: 7069-42-3		> 14 zile	—	10 000		
			Propionat de retinil, formă lichidă, produs prin sinteză chimică: min. 95 % sau 2,64 mUI/g	Curcani și curci	≤ 28 de zile	—	20 000		
			<i>Metode de analiză</i> <sup>(1)</sup>		> 28 de zile	—	10 000		
			Pentru determinarea vitaminei A în aditivul furajer: cromatografie în strat subțire și detecție UV (TLC-UV) (Ph. Eur. a 6-a ediție, monografia 0217).	Alte păsări de curte	—	—	10 000		
			Pentru determinarea vitaminei A în preamestecuri și hrana pentru animale: cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată (RP-HPLC) cu detecție UV sau cu detectare cu fluorescență – Regulamentul (CE) nr. 152/2009	Vaci de lapte și vaci pentru reproducție	—	—	9 000		
				Viței pentru creștere	4 luni	—	16 000		
				Alți viței sau vaci	—	—	25 000		
				Miei și iezi pentru creștere	≤ 2 luni	—	16 000		
	> 2 luni	—	—						

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UI de vitamina A/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
				Bovine, ovine și caprine pentru îngrășare	—	—	10 000		
				Alte bovine, ovine și caprine	—	—	—		
				Mamifere	—	—	Numai înlocuitorii de lapte: 25 000		
				Alte specii de animale	—	—	—		

(<sup>1</sup>) Detaliile privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(<sup>2</sup>) Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1).