

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1964 AL COMISIEI**din 9 noiembrie 2016****privind autorizarea unui preparat de dolomită-magnezit pentru vacile de lapte și alte rumegătoare pentru producția de lapte, pentru purceii înțărcați și porcii pentru îngrășare și a unui preparat de montmorilonit-ilit 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 ⁽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.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-au depus cereri pentru autorizarea unui preparat de dolomită-magnezit și a unui preparat de montmorilonit-ilit. Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererile respective privesc autorizarea unui preparat de dolomită-magnezit pentru vacile de lapte și alte rumegătoare pentru producția de lapte, pentru purceii înțărcați și porcii pentru îngrășare și a unui preparat de montmorilonit-ilit ca aditivi furajeri pentru hrana tuturor speciilor de animale care trebuie clasificați în categoria „aditivilor tehnologici”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat, în avizul său din 1 decembrie 2015 ⁽²⁾, că preparatul de dolomită-magnezit nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra mediului sau a sănătății umane. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul este eficient ca agent antiaglomerant. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Datorită asemănării fiziologice a vacilor de lapte cu toate rumegătoarele pentru producția de lapte, este necesar să se extindă utilizarea acestui aditiv la alte rumegătoare pentru producția de lapte.
- (6) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară a concluzionat, în avizul său din 10 septembrie 2015 ⁽³⁾, că preparatul de montmorilonit-ilit nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra mediului sau a sănătății umane. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul este eficient ca agent antiaglomerant și ca liant. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (7) Evaluarea preparatului de dolomită-magnezit și a preparatului de montmorilonit-ilit arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare, astfel cum sunt prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestor preparate ar trebui să fie autorizată, conform dispozițiilor din anexele la prezentul regulament.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4341.⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(11):3904 și EFSA Journal 2015;13(9):4237.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul menționat în anexa I, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupului funcțional „agenți antiaglomeranți”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Preparatul menționat în anexa II, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupurilor funcționale „agenți antiaglomeranți” și „lianți”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 3

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, 9 noiembrie 2016.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană pentru animale completă, cu un conținut de umiditate de 12 %			

Aditivi tehnologici: agenți antiaglomeranți

1g598	Dolomită-magnezit	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat din amestec natural de: dolomită și magnezit ≥ 40 % (având un conținut minim de: carbonați de 24 %).</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Dolomită: Numărul CAS: 16389-88-1 $(CaMg)(CO_3)_2$</p> <p>Magnezit: Numărul CAS: 546-93-0 $MgCO_3$</p> <p>Talc (silicați de magneziu hidratați): Numărul CAS: 14807-96-6 $Mg_3Si_4O_{10}(OH)_2$ Talc ≥ 35 %</p> <p>Clorit (aluminiu-magneziu): Numărul CAS: 1318-59-8 $(Mg,Fe,Al)_6(Si, Al)4O_{10}(OH)_8$</p> <p>Fier (structural) 6 % (în medie)</p>	<p>Vaci de lapte și alte rumeătoare pentru producția de lapte</p> <p>Purcei înțărcați</p> <p>Porci pentru îngrășat</p>	—	5 000	20 000	<ol style="list-style-type: none"> Se utilizează pentru purceii înțărcați de până la 35 kg. Pe eticheta aditivului și a preamestecurilor care îl conțin, se indică următoarele: „Aditivul dolomită-magnezit este bogat în fier (inert)”. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a atenua riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care aceste riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivii și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie. 	30 noiembrie 2026
-------	-------------------	--	--	---	-------	--------	--	-------------------

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană pentru animale completă, cu un conținut de umiditate de 12 %			
		<p>Clorit ≥ 16 %</p> <p>Fără cuarț și azbest</p> <p>Metoda analitică ⁽¹⁾</p> <p>Caracteristicile aditivului furajer:</p> <ul style="list-style-type: none"> — difracția razelor X (XRD) împreună cu — spectrofotometrie de absorbție atomică (SAA). 						

⁽¹⁾ Detalii privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință pentru aditivi furajeri: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ANEXA II

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană pentru animale completă, cu un conținut de umiditate de 12 %			
Aditivi tehnologici: lianți								
1g557	Montmorilonit-ilit	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de minerale argiloase de montmorilonit-ilit interstratificate: filosilicați ≥ 75 %.</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Filosilicați ≥ 75 %:</p> <p>≥ 35 % montmorilonit-ilit (expandabil)</p> <p>≥ 30 % ilit/muscovit</p> <p>≤ 15 % caolinit (neexpandabil)</p> <p>Cuarț ≤ 20 %</p> <p>Fier (structural) 3,6 % (în medie)</p> <p>Fără azbest</p> <p><i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pentru determinarea în aditivii furajeri:</p> <p>— difracția razelor X (XRD)</p> <p>— spectroscopie de emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES)</p>	Toate speciile de animale	—	10 000	20 000	<p>1. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină următoarele elemente:</p> <p>— „A se evita administrarea simultană pe cale orală cu macrolide”;</p> <p>— „În plus, pentru păsările de curte, a se evita administrarea simultană cu robenidină”.</p> <p>2. Pentru păsările de curte: administrarea simultană pe cale orală cu coccidiostatice, altele decât robenidina, este contraindicată la niveluri de montmorilonit-ilit de peste 10 000 mg/kg de furaj complet.</p> <p>3. Pe eticheta aditivului furajer și a preamestecurilor care îl conțin, se indică următoarele: „Aditivul montmorilonit-ilit este bogat în fier (inert)”.</p> <p>4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a atenua riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care aceste riscuri nu pot fi eliminate sau reduce la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivii și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.</p>	30 noiembrie 2026

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană pentru animale completă, cu un conținut de umiditate de 12 %			
							5. Valoarea totală a diferitelor surse de montmorilonit-ilit în furajul complet nu trebuie să depășească nivelul maxim admis de 20 000 mg/kg de furaj complet.	

Aditivi tehnologici: agenți antiaglomeranți

1g557	Montmorilonit-ilit	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de minerale argiloase de montmorilonit-ilit interstratificate: filossilicați ≥ 75 %.</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Filosilicați ≥ 75 %:</p> <p>≥ 35 % montmorilonit/ilit (expandabil)</p> <p>≥ 30 % ilit/muscovit</p> <p>≤ 15 % caolinit (neexpandabil)</p> <p>Cuarț ≤ 20 %</p> <p>Fier (structural) 3,6 % (în medie)</p> <p>Fără azbest</p>	Toate speciile de animale	—	20 000	20 000	<p>1. A se indica în instrucțiunile de utilizare:</p> <ul style="list-style-type: none"> — „A se evita administrarea simultană pe cale orală cu macrolide”; — la păsările de curte: „A se evita administrarea simultană cu robedinină”. <p>2. Pentru păsările de curte: administrarea simultană pe cale orală cu coccidiostatice, altele decât robenidina este contraindicată.</p> <p>3. Pe eticheta aditivului furajer și a preamestecurilor care îl conțin, se indică următoarele: „Aditivul montmorilonit-ilit este bogat în fier (inert)”.</p> <p>4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a atenua riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care aceste riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivii și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.</p>	30 noiembrie 2026
-------	--------------------	--	---------------------------	---	--------	--------	---	-------------------

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană pentru animale completă, cu un conținut de umiditate de 12 %			
		<p><i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pentru determinarea în aditivii furajeri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — difracția razelor X (XRD); — spectroscopie de emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES). 					5. Valoarea totală a diferitelor surse de montmorilonit-ilit în furajul complet nu trebuie să depășească nivelul maxim admis de 20 000 mg/kg de furaj complet.	

⁽¹⁾ Detalii privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință pentru aditivi furajeri: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>