

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2097 AL COMISIEI**din 29 noiembrie 2021****privind autorizarea unui preparat de acid benzoic, format de calciu și acid fumaric ca aditiv în hrana curcanilor pentru îngrășare și a curcanilor creșcuți pentru reproducție (titularul autorizației: Novus Europe NV)****(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 hranei animalelor, precum și motivele 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 pentru preparatul de acid benzoic, format de calciu și acid fumaric. Respectiva cerere a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea preparatului de acid benzoic, format de calciu și acid fumaric ca aditiv în hrana curcanilor pentru îngrășare și a curcanilor creșcuți pentru reproducție, în vederea clasificării în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „alți aditivi zootehnici”.
- (4) În avizul său din 17 martie 2021 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de acid benzoic, format de calciu și acid fumaric nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat că aditivul prezintă un risc scăzut de inhalare pentru utilizatorii săi. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul are potențialul de a îmbunătăți performanța curcanilor pentru îngrășare, iar această concluzie poate fi extinsă asupra curcanilor creșcuți pentru reproducție. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, ea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatului de acid benzoic, format de calciu și acid fumaric arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, trebuie autorizată utilizarea preparatului respectiv, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.
- (6) 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

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”, este autorizat ca aditiv în hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6528.

Articolul 2

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, 29 noiembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

| Numărul de identificare al aditivului | Numele titularului autorizației | Aditiv | Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică | 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 aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (de îmbunătățire a performanțelor zootehnice)

| | | | | | | | | | |
|------|-----------------|---|--|---|---|-----|-------|--|-------------------|
| 4d14 | Novus Europe NV | Preparat de acid benzoic, formiat de calciu și acid fumaric | <p>Compoziția aditivului Preparat de acid benzoic, formiat de calciu și acid fumaric cu un conținut minim de: acid benzoic: 42,5-50 %, formiat de calciu: 2,5-3,5 %, acid fumaric: 0,8-1,2 %; Sub formă de granule</p> <p>Caracterizarea substanței active Acid benzoic (puritate ≥ 99,0 %): număr CAS: 65-85-0; formula chimică: C₇H₆O₂ Formiat de calciu: număr CAS: 544-17-2; formula chimică: C₂H₂O₄Ca Acid fumaric (puritate ≥ 99,5 %): număr CAS: 110-17-8; formula chimică: C₄H₄O₄.</p> <p>Metoda analitică ⁽¹⁾ Pentru determinarea acidului benzoic, a formiatului de calciu și a acidului fumaric în aditivul pentru hrana animalelor: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cu detecție UV (HPLC-UV).</p> | Curcani pentru îngrășare Curcani crescuți pentru reproducție | — | 500 | 1 000 | <ol style="list-style-type: none"> 1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. A nu se utiliza aditivul cu alte surse de acid benzoic sau benzoați, formiat de calciu sau acid formic și acid fumaric. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organiza- | 20 decembrie 2031 |
|------|-----------------|---|--|---|---|-----|-------|--|-------------------|

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|---|--|
| | | | <p>Pentru determinarea calciului total în aditivul pentru hrana animalelor:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrometrie de absorbție atomică (AAS) – EN ISO 6869 sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) – EN 15510. <p>Pentru determinarea acidului benzoic în preamestecuri și în hrana pentru animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cu detecție UV (HPLC-UV). <p>Pentru determinarea formiatului de calciu și a acidului fumaric în preamestecuri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță de excludere ionică, cu detecție UV sau cu detecție cu indice de refracție (HPLC-UV/RI). | | | | | <p>torice pentru a contracara riscurile potențiale legate de utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri 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 cu echipamente de protecție respiratorie.</p> | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|---|--|

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