

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/900 AL COMISIEI**din 29 mai 2019****privind autorizarea substanței 8-mercapto-p-mentan-3-onă și a substanței p-ment-1-en-8-tiol 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, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Substanțele 8-mercapto-p-mentan-3-onă și p-ment-1-en-8-tiol au fost autorizate fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale. Produsele 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) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere pentru reevaluarea substanțelor 8-mercapto-p-mentan-3-onă și p-ment-1-en-8-tiol ca aditivi în hrana 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) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat în avizul ei din 27 noiembrie 2018 ⁽³⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, substanțele 8-mercapto-p-mentan-3-onă și p-ment-1-en-8-tiol nu au efecte adverse asupra sănătății animale, a siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Aceasta a concluzionat, de asemenea, că ambii compuși sunt iritanți pentru căile respiratorii și că nu se pot trage concluzii referitor la potențialul de sensibilizare a pielii. Prin urmare, Comisia consideră că ar trebui luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că, întrucât ambele substanțe sunt utilizate în alimente, iar funcția lor în hrana pentru animale este în esență aceeași ca în cazul alimentelor, nu este necesară o demonstrație suplimentară a eficacității în hrana pentru animale.
- (5) Pentru a face posibil un control mai bun, ar trebui prevăzute restricții și condiții. Pentru substanțele 8-mercapto-p-mentan-3-onă și p-ment-1-en-8-tiol, conținuturile recomandate ar trebui să fie indicate pe eticheta aditivului. În cazul în care aceste conținuturi sunt depășite, anumite informații ar trebui să fie indicate pe eticheta preamestecurilor și în etichetarea furajelor combinate și a materiilor prime furajere.
- (6) Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare 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,

⁽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 2019;17(1):5530.

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 specificate în anexă și preamestecurile care conțin substanțele respective, care sunt produse și etichetate înainte de 23 decembrie 2019 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 23 iunie 2019, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin substanțele cu specificațiile din anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 23 iunie 2020, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 23 iunie 2019, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin substanțele cu specificațiile din anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 23 iunie 2021, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 23 iunie 2019, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă 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, 29 mai 2019.

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									
2b12038	—	8-mercapto-p-mentan-3-onă	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>8-mercapto-p-mentan-3-onă</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>8-mercapto-p-mentan-3-onă</p> <p>Produsă prin sinteză chimică</p> <p>Puritate: minimum 97 %</p> <p>Formula chimică: C₁₀H₁₈OS</p> <p>Număr CAS: 38462-22-5</p> <p>Nr. FLAVIS 12.038</p> <p><i>Metodă de analiză</i> (1)</p> <p>Pentru determinarea substanței 8-mercapto-p-mentan-3-onă în aditivul furajer și în preamestecurile furajere aromatizante:</p> <p>gazcromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.</p>	Toate speciile de animale	—	—	—	<p>1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec.</p> <p>2. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor.</p> <p>3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele:</p> <p>„Conținut maxim recomandat de substanță activă în furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %: 0,05 mg/kg”</p> <p>4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată de substanță activă se indică pe eticheta preamestecurilor și în etichetarea materiilor prime furajere și a furajelor combinate, în cazul în care conținutul de substanță activă din furajul complet cu un conținut de umiditate de 12 % depășește: 0,05 mg/kg</p>	23 iunie 2029

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. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	
2b12085	—	p-ment-1-en-8-tiol	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>p-ment-1-en-8-tiol</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>p-ment-1-en-8-tiol</p> <p>Produsă prin sinteză chimică</p> <p>Puritate: minimum 98 %</p> <p>Formula chimică: C₁₀H₁₈OS</p> <p>Număr CAS: 71159-90-5</p> <p>Nr. FLAVIS 12.085</p>	Toate speciile de animale	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %: 0,05 mg/kg” 	23 iunie 2029

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 %			
			<p><i>Metodă de analiză</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pentru determinarea substanței p-ment-1-en-8-tiol în aditivul furajer și în preamestecurile furajere aromatizante:</p> <p>gazcromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.</p>					<p>4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată de substanță activă se indică pe eticheta preamestecurilor și în etichetarea materiilor prime furajere și a furajelor combinate, în cazul în care conținutul de substanță activă din furajul complet cu un conținut de umiditate de 12 % depășește: 0,05 mg/kg</p> <p>5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.</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>