

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1977 AL COMISIEI

din 26 noiembrie 2019

privind autorizarea substanțelor fenilmetantiol, sulfură de benzil metil, sec-pentil-tiofen, tridec-2-enal, 12-metiltridecanal, 2,5-dimetilfenol, hexa-2(trans),4(trans)-dienal și 2-etil-4-hidroxi-5-metil-3(2H)-furanonă ca aditivi pentru hrana pisicilor și a câinilor

(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 unei astfel de autorizării. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Substanțele fenilmetantiol, sulfură de benzil metil, sec-pentiltiofen, tridec-2-enal, 12-metiltridecanal, 2,5-dimetilfenol, hexa-2(trans),4(trans)-dienal și 2-etil-4-hidroxi-5-metil-3(2H)-furanonă („substanțele în cauză”) au fost autorizate ca aditivi pentru hrana pisicilor și a câinilor fără o limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE. Aditivii respectivi pentru hrana animalelor au fost înscrși 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 în cauză pentru pisici și câini, prin care se solicita ca respectivii aditivi pentru hrana animalelor să fie clasificați în categoria „aditivi senzoriali”. Cererea a fost însoțită de informațiile și 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 său din 27 februarie 2019 ⁽³⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, substanțele în cauză nu au efecte adverse asupra sănătății animalelor sau asupra mediului. Prin avizul respectiv s-a concluzionat, de asemenea, că au fost identificate riscuri pentru utilizatori. Solicitantul și-a îndeplinit obligația de a întocmi o fișă cu date privind siguranța fiecărui compus în cazul în care au fost identificate riscuri pentru utilizatori. Nu au fost prezentate studii de evaluare a siguranței pentru utilizator. Prin urmare, EFSA nu poate formula concluzii cu privire la siguranța utilizatorilor în momentul manipulării aditivilor. Riscurile descrise în fișa cu date privind siguranța se referă, în special, la riscurile în caz de contact cu pielea și cu ochii și au fost recunoscute în ceea ce privește substanțele 2,5-dimetilfenol, 12-metiltridecanal, hexa-2(trans),4(trans)-dienal, fenilmetantiol, sulfură de benzil metil, 2-etil-4-hidroxi-5-metil-3(2H)-furanonă și sec-pentil-tiofen. Riscurile în cazul expunerii căilor respiratorii au fost recunoscute în ceea ce privește substanțele 12-metiltridecanal, sulfură de benzil metil și 2-pentil-tiofen. În lipsa datelor, autoritatea nu a reușit să ajungă la o concluzie cu privire la riscul pentru utilizatori. Prin urmare, Comisia consideră că ar trebui luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului pentru hrana animalelor. Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei ⁽⁴⁾ a exclus aditivii destinați hranei animalelor de la care nu se obțin produse alimentare din evaluarea de mediu, deoarece nu au un efect semnificativ asupra mediului. Animalele de companie nu sunt crescute în grupuri mari de animale, astfel încât efectul lor asupra mediului nu este considerat semnificativ. De asemenea, autoritatea a concluzionat că, întrucât substanțele în cauză sunt utilizate în produse alimentare ca substanțe aromatizante, iar funcția lor în hrana pentru animale este în esență aceeași ca în cazul produselor alimentare, nu este necesară o demonstrație suplimentară a eficacității în hrana 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(3):5649.

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor. (JO L 133, 22.5.2008, p. 1).

- (5) Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Aceasta a verificat, de asemenea, rapoartele privind metoda de analiză în hrana pentru animale transmise de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Pentru a face posibil un control mai bun, ar trebui prevăzute restricții și condiții. Pentru substanțele în cauză, 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 hranei combinate pentru animale și a materiilor prime destinate hranei animalelor.
- (7) Evaluarea substanțelor în cauză arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare în ceea ce privește utilizarea în hrana animalelor, astfel cum sunt prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea aditivilor respectivi pentru hrana animalelor ar trebui să fie autorizată, conform specificațiilor din 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,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanțele specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupeii funcționale „compuși aromatizanți”, sunt autorizate ca aditivi în hrana animalelor în condițiile stabilite în anexă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

- (1) Substanțele specificate în anexă și preamestecurile care conțin substanțele respective care sunt produse și etichetate înainte de 19 decembrie 2019 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 19 decembrie 2019 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la 19 iunie 2020.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animalelor care conțin substanțele, astfel cum se specifică în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 19 decembrie 2021 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 19 decembrie 2019, pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, în cazul în care sunt destinate câinilor și pisicilor.

Articolul 3

Intrare 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, 26 noiembrie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut 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									
2b5169	-	12-Metiltridecanal	<p><i>Compoziția aditivului:</i> 12-Metiltridecanal</p> <p><i>Caracterizarea substanței active:</i> 12-Metiltridecanal Produsă prin sinteză chimică Puritate: minimum 97 % Formula chimică: C₁₄H₂₈O Numărul CAS: 75853-49-5 Nr. FLAVIS: 05.169</p> <p><i>Metodă de analiză (1):</i> Pentru determinarea substanței 12-metiltridecanal în aditivul pentru hrana animalelor și în preamestecurile aromatizante pentru hrana animalelor: gazcromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.</p>	Pisici și câini	-	-	-	<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 hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 0,5 mg/kg” 4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea de substanță activă adăugată se indică pe eticheta preamestecurilor, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % depășește: 0,5 mg/kg. 5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizato- 	19.12.2029

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			
								rice 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.	
2b5057	-	Hexa-2 (trans),4 (trans)-dienal	<p><i>Compoziția aditivului:</i> Hexa-2(trans),4(trans)-dienal</p> <p><i>Caracterizarea substanței active:</i> Hexa-2(trans),4(trans)-dienal Produsă prin sinteză chimică Puritate: minimum 97 % Formula chimică: C₆H₈O Numărul CAS: 142-83-6 Nr. FLAVIS: 05.057</p> <p><i>Metodă de analiză (1) :</i> Pentru determinarea substanței hexa-2 (trans),4(trans)-dienal în aditivul pentru hrana animalelor și în preamestecurile aromatizante de hrană pentru animale: gazcromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.</p>	Pisici și câini	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 1,5 mg/kg” Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea de substanță activă adăugată se indică pe eticheta preamestecurilor, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % depășește: 1,5 mg/kg. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri ope- 	19.12.2029

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut 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>raționale 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>	
2b5078	-	Tridec-2-enal	<p><i>Compoziția aditivului:</i> Tridec-2-enal</p> <p><i>Caracterizarea substanței active:</i> Tridec-2-enal Produsă prin sinteză chimică Puritate: minimum 92 % Formula chimică: C₁₃H₂₄O Numărul CAS: 7774-82-5 Nr. FLAVIS: 05.078</p> <p><i>Metodă de analiză (1) :</i> Pentru determinarea substanței tridec-2-enal în aditivul pentru hrana animalelor și în preamestecurile aromatizante destinate hranei pentru animale: gascromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.</p>	Pisici și câini	-	-	-	<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: 	19.12.2029

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut 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>„Conținut maxim recomandat de substanță activă în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 0,5 mg/kg”</p> <p>4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea de substanță activă adăugată se indică pe eticheta preamestecurilor, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % depășește: 0,5 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>	

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			
2b13084		2-etil-4-hidroxi-5-metil-3(2H)-furanonă	<p><i>Compoziția aditivului:</i> 2-etil-4-hidroxi-5-metil-3(2H)-furanonă</p> <p><i>Caracterizarea substanței active:</i> 2-etil-4-hidroxi-5-metil-3(2H)-furanonă Produsă prin sinteză chimică Puritate: minimum 97 % Formula chimică: C₇H₁₀O₃ Numărul CAS: 27538-09-6 Nr. FLAVIS: 13.084</p> <p><i>Metodă de analiză (!) :</i> Pentru determinarea substanței 2-etil-4-hidroxi-5-metil-3 (2H)-furanonă în aditivul pentru hrana animalelor și în preamestecurile aromatizante de hrană pentru animale: gascromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.</p>	Pisici și câini				<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 hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 2,25 mg/kg” 4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea de substanță activă adăugată se indică pe eticheta preamestecurilor, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % depășește: 2,25 mg/kg. 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 	19.12.2029

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			
								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.	
2b12005	-	Fenilmetantiole	<p><i>Compoziția aditivului:</i> Fenilmetantiole</p> <p><i>Caracterizarea substanței active:</i> Fenilmetantiole Produsă prin sinteză chimică Puritate: minimum 99 % Formula chimică: C₇H₈S Numărul CAS: 100-53-8 Nr. FLAVIS: 12.005</p> <p><i>Metodă de analiză (1) :</i> Pentru determinarea substanței fenilmetantiole în aditivul destinat hranei animalelor și în preamestecurile aromatizante de hrană pentru animale: gascromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.</p>	Pisici și câini	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 0,05 mg/kg” Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea de substanță activă adăugată se indică pe eticheta preamestecurilor, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % depășește: 0,05 mg/kg. 	19.12.2029

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut 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.	
2b12077	-	Sulfură de benzilmetil	<p><i>Compoziția aditivului:</i> Sulfură de benzilmetil</p> <p><i>Caracterizarea substanței active:</i> Sulfură de benzilmetil Produsă prin sinteză chimică Puritate: minimum 99 % Formula chimică: C₈H₁₀S Numărul CAS: 766-92-7 Nr. FLAVIS: 12.077</p> <p><i>Metodă de analiză (1) :</i> Pentru determinarea substanței sulfură de benzil metil în aditivul pentru hrana animalelor și în preamestecurile aromatizante pentru hrana animalelor: gascromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.</p>	Pisici și câini	-	-	-	<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 hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 0,05 mg/kg”</p>	19.12.2029

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut 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>4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea de substanță activă adăugată se indică pe eticheta preamestecurilor, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale 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>	
2b4019	-	2,5-Dimetilfenol	<p>Compoziția aditivului: 2,5-Dimetilfenol</p> <p>Caracterizarea substanței active: 2,5-Dimetilfenol Produsă prin sinteză chimică Puritate: minimum 99 % Formula chimică: C₈H₁₀O</p>	Pisici și câini	-	-	-	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec.	19.12.2029

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut 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>Numărul CAS: 95-87-4 Nr. FLAVIS: 04.019</p> <p><i>Metodă de analiză</i> (1) : Pentru determinarea substanței 2,5-dimetilfenol în aditivul pentru hrana animalelor și în preamestecurile aromatizante pentru hrana animalelor: gazcromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.</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 hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 1 mg/kg”</p> <p>4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea de substanță activă adăugată se indică pe eticheta preamestecurilor, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % depășește: 1 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</p>	

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			
								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.	
2b15096	-	sec-Pentiltiofen	<p><i>Compoziția aditivului:</i> sec-Pentiltiofen</p> <p><i>Caracterizarea substanței active:</i> sec-Pentiltiofen Produsă prin sinteză chimică Puritate: minimum 98 % Formula chimică: C₉H₁₄S Numărul CAS: 4861-58-9 Nr. FLAVIS: 15.096</p> <p><i>Metodă de analiză (1) :</i> Pentru determinarea substanței sec-pentiltiofen în aditivul pentru hrana animalelor și în preamestecurile aromatizante pentru hrana animalelor: gazcromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.</p>	Pisici și câini	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 0,1 mg/kg” Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea de substanță activă adăugată se indică pe eticheta preamestecurilor, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % depășește: 0,1 mg/kg. 	19.12.2029

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut 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.	

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