

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/263 AL COMISIEI

din 7 februarie 2023

privind autorizarea argilei sepiolitice ca aditiv pentru hrana rumegătoarelor de lapte, a suidelor înțărcați și pentru îngrășare, a salmonidelor și a puilor pentru îngrășare

(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 pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Substanța argilă sepiolitică a fost autorizată fără limită de timp în conformitate cu Directiva 70/524/CEE ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale și aparține grupei funcționale „lianți, agenți antiaglomeranți și coagulanți”. Substanța respectivă a fost ulterior inclusă în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul său 7, a fost transmisă o cerere vizând reevaluarea argilei sepiolitice ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi tehnologici” și în grupele funcționale „lianți” și „agenți antiaglomeranți”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizul ei din 4 mai 2022 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, argila sepiolitică este sigură pentru rumegătoarele de lapte, purceii înțărcați, porcii pentru îngrășare și alte suide în creștere la un nivel de 20 000 mg pe kilogram de hrană completă pentru animale, pentru salmonide la un nivel de 17 600 mg pe kilogram de hrană completă pentru animale și pentru puii pentru îngrășare la un nivel de 10 000 mg pe kilogram de hrană completă pentru animale și că nu are efecte adverse asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Ea nu a putut concluziona cu privire la siguranța aditivului în cazul altor specii și categorii de animale. Autoritatea a concluzionat, în plus, că aditivul determină un anumit risc în caz de inhalare de către utilizator, în special din cauza prezenței silicei cristaline și a nichelului în aditiv, și că nu este iritant pentru piele sau ochi, dar că este necesar să fie considerat ca fiind sensibilizant pentru piele și pentru căile respiratorii. Autoritatea a concluzionat că aditivul este eficient ca liant și ca agent antiaglomerant. Ea a verificat și raportul privind metoda de analiză în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

⁽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 2022;20(5):7344.

- (5) Evaluarea argilei sepiolitice arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare astfel cum sunt menționate la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea aditivului respectiv să fie autorizată pentru rumegătoarele de lapte, suidele înțărcate și pentru îngrășare, salmonide și puii pentru îngrășare. Comisia a solicitat solicitantului informații suplimentare privind siguranța aditivului pentru alte specii și categorii de animale. Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni apariția unor efecte adverse asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce privește utilizatorii aditivului. Este necesar ca respectivele măsuri de protecție să respecte legislația Uniunii privind cerințele de securitate a lucrătorilor.
- (6) Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanței 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.
- (7) 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

Substanța cu specificațiile din anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupelor funcționale „lianți” și „agenți antiaglomeranți”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile menționate în anexă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

- (1) Substanța cu specificațiile din anexă și preamestecurile care o conțin, care sunt destinate rumegătoarelor de lapte, suidelor înțărcate și pentru îngrășare, salmonidelor și puilor pentru îngrășare și care sunt produse și etichetate înainte de 28 august 2023 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 28 februarie 2023, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei pentru animale care conțin substanța cu specificațiile din anexă, care sunt destinate rumegătoarelor de lapte, suidelor înțărcate și pentru îngrășare, salmonidelor și puilor pentru îngrășare și care sunt produse și etichetate înainte de 28 februarie 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 28 februarie 2023, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

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, 7 februarie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	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 hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: lianți								
1g563	Argilă sepiolitică	Compoziția aditivului: Silicat de magneziu hidrat de origine sedimentară, conținând ≥ 40 % sepiolit și ≥ 25 % ilit. Formă de pulbere Caracterizarea substanței active Sepiolit (silicat de magneziu hidrat): ≥ 40 % Număr CAS: 63800-37-3 Număr Einecs: 264-465-3 Formula chimică: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O. Ilit (potasiu și fier) silicat de aluminiu): ≥ 25 % Număr CAS: 12173-60-3 Număr Einecs: 601-803-4 Formula chimică: (K,H ₃ O)(Al,Mg,Fe) ₂ (Si,Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ ·(H ₂ O)] Carbonați (dolomită, carbonat de calciu și magneziu): ≤ 35 % Lipsit de azbest ⁽¹⁾	— Rumegătoare de lapte — <i>Suidae</i> înțârcate și pentru îngrășare		-	20 000	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se indică condițiile de depozitare. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din 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 pentru piele și de protecție respiratorie. Se acordă o atenție deosebită respectării legislației Uniunii privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor de inhalare determinate de expunerea la silice cristalină și nichel.	28 februarie 2033
			Salmonide		-	17 600		
			Pui pentru îngrășare		-	10 000		

		Metoda analitică ⁽²⁾ Pentru caracterizarea aditivului destinat hranei animalelor: — difracție a razelor X (XRD) și — fluorescență a razelor X (XRF) sau spectrometrie pe bază de absorbție atomică (AAS)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Metodele utilizate au fost: Difracția razelor X și scanare prin microscopie electronică (*Scanning electron microscopy* – SEM) cu analiză punctuală a dispersiei energetice a razelor X (*punctual Energy Dispersive X-Ray Analysis* – EDAX).

⁽²⁾ Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ro

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	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 hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorii: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: agenți antiaglomeranți								
1g563	Argilă sepiolitică	Compoziția aditivului: Silicat de magneziu hidrat de origine sedimentară, conținând ≥ 40 % sepiolit și ≥ 25 % ilit. Formă de pulbere	— Rumegătoare de lapte — <i>Suidae</i> înțarcate și pentru îngrășare		-	20 000	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se indică condițiile de depozitare. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din 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 pentru piele și de protecție respiratorie. Se acordă o atenție deosebită respectării legislației Uniunii privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor de inhalare determinate de expunerea la silice cristalină și nichel.	28 februarie 2033
		Caracterizarea substanței active Sepiolit (silicat de magneziu hidrat): ≥ 40 % Număr CAS: 63800-37-3 Număr EINECS: 264-465-3 Formula chimică: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O. Iilit (potasiu și fier) silicat de aluminiu): ≥ 25 % Număr CAS: 12173-60-3 Număr EINECS: 601-803-4 Formula chimică: (K,H ₃ O)(Al,Mg,Fe) ₂ (Si,Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ ·(H ₂ O)] Carbonați (dolomită, carbonat de calciu și magneziu): ≤ 35 % Lipsit de azbest ⁽¹⁾	Salmonide		-	17 600		
		Metoda analitică ⁽²⁾ Pentru caracterizarea aditivului destinat hranei animalelor: — difracție a razelor X (XRD) și — fluorescență a razelor X (XRF) sau spectrometrie pe bază de absorbție atomică (AAS)	Pui pentru îngrășare		-	10 000		

-
- (¹) Metodele utilizate au foste: Difracția razelor X și scanare prin microscopie electronică (*Scanning electron microscopy* – SEM) cu analiză punctuală a dispersiei energetice a razelor X (*punctual Energy Dispersive X-Ray Analysis* – EDAX).
- (²) Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ro
-