

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1334 AL COMISIEI**din 29 iunie 2023****privind reînnoirea autorizării chelatului de cupru al analogului hidroxilat al metioninei ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 349/2010****(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 și de reînnoire a unor astfel de autorizații.
- (2) Preparatul chelat de cupru al analogului hidroxilat al metioninei a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, prin Regulamentul (UE) nr. 349/2010 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de reînnoire a autorizării chelatului de cupru al analogului hidroxilat al metioninei ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „compusi de oligoelemente”. Cererea a inclus o propunere de modificare a condițiilor autorizăției actuale, constând în eliminarea uleiului mineral din aditiv, care, prin urmare, nu mai trebuie considerat un preparat, ci o substanță. În plus, conținutul minim de cupru din aditiv a fost ușor modificat. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din regulamentul menționat.
- (4) În avizul său din 5 mai 2021 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că solicitantul a pus la dispoziție dovezi care confirmă faptul că aditivul, în noua sa compoziție, rămâne sigur pentru toate speciile de animale, pentru consumatori și pentru mediu în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Ea a concluzionat, de asemenea, că aditivul este considerat iritant pentru piele și ochi și sensibilizant pentru piele, în timp ce riscul de sensibilizare respiratorie este considerat scăzut. Autoritatea a afirmat că modificarea propusă a condițiilor autorizăției inițiale nu are un impact asupra eficacității aditivului. În cele din urmă, autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de supraveghere ulterioară introducerii pe piață.
- (5) În conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾, laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările rezultate în urma evaluării anterioare sunt valabile și aplicabile cererii actuale.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 349/2010 al Comisiei din 23 aprilie 2010 privind autorizarea chelatului de cupru al analogului hidroxilat al metioninei ca aditiv furajer în hrana tuturor speciilor de animale (JO L 104, 24.4.2010, p. 31).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6618.⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

- (6) Evaluarea chelatului de cupru al analogului hidroxiilat al metioninei arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca autorizația acestui aditiv să fie reînnoită. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizării chelatului de cupru al analogului hidroxiilat al metioninei ca aditiv destinat hranei pentru animale, Regulamentul (UE) nr. 349/2010 trebuie să fie abrogat.
- (8) Deoarece nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a chelatului de cupru al analogului hidroxiilat al metioninei, este oportun să se prevadă o perioadă de tranziție pentru ca părțile interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din reînnoirea autorizației în ceea ce privește compoziția aditivului, care constă în prezent într-o substanță, și modificarea derivată a numărului de identificare al aditivului.
- (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

Reînnoirea autorizării

Autorizarea substanței specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „compuși de oligoelemente”, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Abrogare

Regulamentul (UE) nr. 349/2010 se abrogă.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

- (1) Aditivul specificat în anexă și preamestecurile care conțin acest aditiv, care sunt produse și etichetate înainte de 20 ianuarie 2024, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 20 iulie 2023, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime pentru hrana animalelor care conțin aditivul specificat în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 20 iulie 2024, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 20 iulie 2023, pot fi introduse pe piață și utilizate în continuare până la epuizarea stocurilor existente, dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.
- (3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime pentru hrana animalelor care conțin aditivul specificat în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 20 iulie 2025, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 20 iulie 2023, pot fi introduse pe piață și utilizate în continuare până la epuizarea stocurilor existente, dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 4

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, 29 iunie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identifi- care 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
					Conținutul de element (Cu) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivi nutriționali. Grupa funcțională: compuși de oligoelemente

3b410i	Chelat de cupru al analogului hidroxilat al metioninei	<i>Compoziția aditivului</i> Chelat de cupru al analogului hidroxilat al metioninei conținând minimum 16 % cupru și minimum 78 % acid (2-hidroxi-4-metiltio) butanoic Conținut maxim de nichel: 20 ppm. Formă solidă	Toate speciile de animale	-	-	Bovine: — bovine, înainte de începerea rumegării: 15 (total); — alte bovine: 30 (total). Ovine: 15 (total). Caprine: 35 (total) Purcei: — de lapte și înțărcați până la 4 săptămâni după înțarcare: 150 (total); — din săptămâna a 5-a după înțarcare până la 8 săptămâni după înțarcare: 100 (total). Crustacee: 50 (total). Alte animale: 25 (total).	1. Aditivul se încorporează în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 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 prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente individuale de protecție respiratorie, a ochilor și a pielii. 3. În etichetare se include următorul text: — în cazul hranei destinate ovinelor, dacă nivelul de cupru depășește 10 mg/kg: „Nivelul de cupru din această hrană pentru animale poate cauza intoxicație la anumite soiuri de ovine.”; — în cazul hranei destinate bovinelor după începerea rumegării, dacă nivelul de cupru este mai mic de 20 mg/kg: „Nivelul de cupru din această hrană pentru animale poate cauza deficit de cupru la vitele care pasc pe pășuni cu conținuturi mari de molibden sau de sulf.”	20 iulie 2033
		<i>Caracterizarea substanțelor active</i> Formula chimică: bis(-2-hidroxi-4-metiltio)butanoat de cupru: $\text{Cu}(\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{OH})\text{-COO})_2$ CAS: 292140-30-8						
		<i>Metode analitice</i> ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea analogului hidroxilat al metioninei în aditivul pentru hrana animalelor: titrimetrie, titrare potențiometrică după o reacție de oxidoreducere. Pentru cuantificarea cuprului total în aditivul pentru hrana animalelor: — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510 sau EN 15621) sau						

		— spectrometrie de absorbție atomică, AAS (ISO 6869). Pentru cuantificarea cuprului total în preamestecuri: — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510 sau EN 15621) sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (ISO 6869) sau — spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv, ICP-MS (EN 17053). Pentru cuantificarea cuprului total în hrana combinată pentru animale: — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510 sau EN 15621) sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa IV-C) sau ISO 6869] sau — spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv, ICP-MS (EN 17053).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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