



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2846 AL COMISIEI

din 20 decembrie 2023

privind autorizarea extractului de quebracho roșu din *Schinopsis balansae* Engl. sau din *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. ca aditiv 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 hranei 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 extract de quebracho roșu din *Schinopsis balansae* Engl. sau din *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. a fost autorizată fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale. Această substanță a fost înscrisă ulterior în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent care aparține categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) 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 autorizarea extractului de quebracho roșu din *Schinopsis balansae* Engl. sau din *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali” și în grupa funcțională „compuși aromatizanți”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie autorizat, de asemenea, în vederea utilizării în apa de băut. Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu permite însă autorizarea „compușilor aromatizanți” în vederea utilizării în apa de băut. Prin urmare, nu trebuie permisă utilizarea acestui aditiv în apa de băut.
- (5) În avizul său din 22 noiembrie 2022 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, extractul de quebracho roșu din *Schinopsis balansae* Engl. sau din *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. este sigur pentru toate speciile de animale, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că extractul care face obiectul evaluării nu este iritant pentru ochi, dar că, în absența datelor, nu se poate trage nicio concluzie cu privire la potențialul său de a fi iritant al pielii și sensibilizant al pielii și al căilor respiratorii. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că, deoarece această substanță este recunoscută ca aromatizantă pentru produsele alimentare, iar funcția sa în hrana pentru animale ar fi în esență aceeași ca în cazul produselor alimentare, nu este necesară nicio demonstrare suplimentară a eficacității. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului pentru hrana animalelor, 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(12):7699.

- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că extractul de quebracho roșu din *Schinopsis balansae* Engl. sau din *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea acestei substanțe să fie autorizată. Comisia consideră că, având în vedere efectul posibil al acestui extract ca medicament și alte posibile efecte zootehnice ale acestuia, ar trebui stabilit un nivel maxim pentru a preveni utilizarea acestui aditiv în alte scopuri. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (7) 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.
- (8) 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 specificată în anexă, care aparține categoriei „aditivi senzoriali” și grupeii funcționale „compuși aromatizanți”, este autorizată ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

- (1) Substanța specificată în anexă și preamestecurile care o conțin, care sunt produse și etichetate înainte de 10 iulie 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 10 ianuarie 2024, poate fi în continuare introdusă pe piață și utilizată până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin substanța menționată în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 10 ianuarie 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 10 ianuarie 2024 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.
- (3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animalelor care conțin substanța specificată în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 10 ianuarie 2026, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 10 ianuarie 2024, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

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, 20 decembrie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

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 substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: Compuși aromatizanți

2b2972-ex	Extract de quebracho roșu	Compoziția aditivului Extract din lemn de <i>Schinopsis balansae</i> Engl. sau de <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. Formă solidă Caracterizarea substanței active Extract de taninuri condensate din quebracho roșu Extract obținut din lemn de <i>Schinopsis balansae</i> Engl. sau de <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. cu abur sub presiune, ulterior cu filtrare, concentrare și uscare prin pulverizare a soluției concentrate, astfel cum este definită de Consiliul Europei (¹). Specificații Taninuri condensate: 70-87 % Numărul CAS: 90106-04-0 pentru <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. Numărul FEMA: 2972	Curcani pentru îngrășare	—	—	540	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 3. Amestecul de quebracho roșu cu alți aditivi botanici este permis în condițiile în care cantitățile de tanini concentrați din materiile prime destinate hranei animalelor și din hrana combinată pentru animale sunt mai mici decât cele care rezultă din utilizarea unui singur aditiv la nivelul maxim sau recomandat pentru specia sau categoria de animale.	10 ianuarie 2034
			Pui pentru îngrășare și specii minore de păsări de curte pentru îngrășare	—	—	400		
			Toate speciile de păsări de curte pentru ouat și reproducție.	—	—	600		
			Purcei, purcei din familia <i>Suidae</i> minore și porci pentru îngrășare din familia <i>Suidae</i> minore	—	—	720		
			Porci pentru îngrășare	—	—	860		
			Scroafe	—	—	1 050		
			Viței de lapte (înlocuitori de lapte)	—	—	1 680		

Metoda analitică ⁽²⁾ Pentru cuantificarea taninilor concentrați (marker fitochimic) în aditivul destinat hranei pentru animale: analiza gravimetrică indirectă a agenților tananți cu fixarea compușilor absorbânți în pulbere de piele tratată cu un nivel scăzut de crom – ISO 14088	Rumegătoare pentru îngrășare, cu excepția ovinelor și caprinelor	—	—	1 580	4. 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 măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală respiratorie, oculară și cutanată.
	Ovine, caprine	—	—	1 580	
	Vaci de lapte și rumegătoare minore de lapte, cu excepția ovinelor și caprinelor de lapte	—	—	1 030	
	Iepuri	—	—	630	
	Salmonide și pești cu înotătoare minori	—	—	1 810	
	Pești ornamentali	—	—	3 000	
	Câini	—	—	1 900	
	Păsări ornamentale			317	
	Pisici	—	—	317	
	Alte specii și categorii de animale	—	—	317	

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings” – Raportul nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Detaliile 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