

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/702 AL COMISIEI

din 5 mai 2022

privind autorizarea tincturii de lumânărică ca aditiv pentru hrana anumitor specii 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 pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a tincturii de lumânărică. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea privește autorizarea tincturii de lumânărică ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi senzoriali” și în grupa funcțională „compuși aromatizanți”.
- (4) Solicitantul a solicitat ca tinctura de lumânărică să fie autorizată și pentru utilizarea în apa de băut. Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu permite însă autorizarea „compușilor aromatizanți” în vederea utilizării în apa de băut. Prin urmare, utilizarea tincturii de lumânărică în apa de băut nu trebuie să fie permisă.
- (5) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 12 noiembrie 2019 ⁽²⁾ și 24 iunie 2021 ⁽³⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, tinctura de lumânărică nu are efecte nocive asupra sănătății animale, asupra siguranței consumatorilor ori asupra mediului. Cu toate acestea, nu s-a putut trage nicio concluzie pentru animalele cu viață lungă (animale de companie și alte animale de la care nu se obțin produse alimentare, cai și animale pentru reproducție). Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că, în absența datelor, tinctura de lumânărică ar trebui considerată iritantă pentru piele/ochi sau sensibilizantă pentru piele. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în particular în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5910.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6711.

- (6) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că tinctura de lumânărică este recunoscută ca aromatizant pentru produsele alimentare, iar funcția sa în hrana pentru animale ar fi în esență aceeași ca în cazul produselor alimentare și, prin urmare, nu este necesară nicio demonstrație suplimentară a eficacității. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (7) Evaluarea tincturii de lumânărică arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare, astfel cum sunt prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestei substanțe trebuie să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (8) Faptul că tinctura de lumânărică nu este autorizată drept aromatizant în apa de băut nu exclude utilizarea sa în hrana combinată pentru animale, care este administrată prin intermediul apei.
- (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

Substanța specificată în anexă, care aparține categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

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, 5 mai 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autoriza- ției	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținu- tul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi senzoriali.

Grupa funcțională: compuși aromatizanți

2b475(m)-t	-	Tinctură de lumânărică	<i>Compoziția aditivului</i> Tinctură de lumânărică obținută din <i>Verbascum thapsus</i> L. Formă lichidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Tinctură de lumânărică obținută din <i>Verbascum thapsus</i> L., astfel cum este definită de Consiliul Europei ⁽¹⁾. Substanță uscată: ≤ 3 % Solvent (apă/etanol): ≤ 97,5 % Cenușă: ≤ 0,3 % Aucubină: ≤ 0,006 % Polifenoli: ≤ 0,22 % Flavonoizi totali (echivalenți acid clorogenic): ≤ 0,10 % <i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Pentru caracterizarea tincturii de lumânărică:	Pui pentru îngrășare Curcani pentru îngrășare Porci pentru îngrășare Viței pentru îngrășare Miei și iezi pentru îngrășare Salmonide, cu excepția celor destinate reproducerii Iepuri pentru îngrășare		-	50	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 cu alți aditivi botanici este permis în condițiile în care cantitățile de aucubină 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. 4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a combate riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție a pielii și a ochilor.	26 mai 2032
------------	---	------------------------	--	---	--	---	----	--	-------------

			— Metoda gravimetrică pentru determinarea pierderii prin uscare și a conținutului de cenușă. — Metoda spectrofotometrică pentru determinarea conținutului total de polifenoli. — Metoda cromatografiei în strat subțire de înaltă performanță (HPTLC) pentru determinarea acizilor fenolici totali.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>