

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1419 AL COMISIEI**din 22 august 2022****privind autorizarea uleiului esențial din frunze de buchu obținut din *Agathosma betulina* (P.J. Bergius)
Pillans 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 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) În conformitate cu Directiva 70/524/CEE, uleiul de frunze de buchu a fost autorizat fără limită de timp ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale. Aditivul respectiv a fost ulterior înscris 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) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere pentru reevaluarea uleiului esențial din frunze de buchu obținut din *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale.
- (4) Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali” și în grupa funcțională „compuși aromatizanți”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) 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 uleiului esențial din frunze de buchu obținut din *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans în apa de băut.
- (6) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat, în avizul din 27 ianuarie 2022 ⁽³⁾, că, în condițiile de utilizare propuse, uleiul esențial din frunze de buchu obținut din *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că uleiul esențial din frunze de buchu obținut din *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans trebuie considerat ca fiind iritant pentru piele și ochi și sensibilizant pentru piele și căile respiratorii. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului.
- (7) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că uleiul esențial din frunze de buchu obținut din *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans este recunoscut 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 demonstrare 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.

⁽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(3):7160.

- (8) Evaluarea uleiului esențial din frunze de buchu obținut din *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea respectivei substanțe trebuie autorizată astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.
- (9) Pentru a face posibil un control mai bun, trebuie prevăzute anumite condiții. Mai exact, pe eticheta aditivului trebuie indicat conținutul recomandat. Atunci când acest conținut este depășit, pe eticheta preamestecurilor trebuie indicate anumite informații.
- (10) Faptul că uleiul esențial din frunze de buchu obținut din *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans nu este autorizat pentru a fi utilizat ca aromatizant în apa de băut nu împiedică utilizarea sa în hrana combinată pentru animale care se administrează prin intermediul apei.
- (11) 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.
- (12) 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

Se autorizează substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

- (1) Substanța specificată în anexă și preamestecurile care conțin substanța respectivă, care sunt produse și etichetate înainte de 12 martie 2023, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 12 septembrie 2022, pot fi introduse pe piață și utilizate în continuare până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime pentru hrana animalelor care conțin substanța respectivă, astfel cum se specifică în anexa, care sunt produse și etichetate înainte de 12 septembrie 2023, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 12 septembrie 2022, 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 substanța respectivă, astfel cum se specifică în anexa, care sunt produse și etichetate înainte de 12 septembrie 2024, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 12 septembrie 2022, 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 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, 22 august 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	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 senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți

2b85c-eo	Ulei esențial din frunze de buchu	Compoziția aditivului	Toate speciile de animale cu excepția pisicilor	—	—	—	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. Amestecul cu alți aditivi care conțin metileugenol nu este permis. 4. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: — pui pentru îngrășare și alte specii minore de păsări de curte pentru îngrășare: 0,1 mg; — găini ouătoare și alte specii minore de păsări de curte ouătoare și pentru reproducție, curcani pentru îngrășare și iepuri: 0,15 mg; — purcei din toate speciile de suide: 0,20 mg; — toate suidele pentru îngrășare: 0,25 mg; — scroafe și rumegătoare de lapte: 0,30 mg;	12.9.2032
		Ulei esențial din frunze de buchu obținut din frunze de <i>Agathosma betulina</i> (P.J. Bergius) Pillans Formă lichidă Metileugenol ≤ 0,17 % <i>Caracterizarea substanței active</i> Ulei esențial din frunze de buchu obținut prin distilare cu vapori din frunze de <i>Agathosma betulina</i> (P.J. Bergius) Pillans, astfel cum este definit de Consiliul Europei ⁽¹⁾ . d,l-Izomentonă: 19-27 % d-Limonen: 19-26 % 2-Hidroxipiperitonă (sau diosfenol): 8-17 % p-Mentan-3-onă: 5-12 % Pulegonă: 1,5-8 % Numărul CAS: 68650-46-4 Numărul CoE: 85c Numărul FEMA: 2169	Pisici	—	—	0,2		

		<i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Pentru determinarea d-limonenului și a d,l-izomentonei (markeri fitochimici) în aditivul furajer (ulei esențial de buch): — cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție cu ionizare în flacără (GC-FID) (pe baza ISO 11024)					— rumegătoare pentru îngrășare și cai: 0,45 mg; — viței (înlocuitor de lapte), câini, pești și pești ornamentali: 0,5 mg; — alte specii, cu excepția pisicilor: 0,1 mg;” 5. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active se indică pe eticheta preamestecului în cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecului ar conduce la depășirea nivelului menționat la punctul 4. 6. 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 trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, ochi și aparatul respirator.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽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