

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1451 AL COMISIEI

din 1 septembrie 2022

privind autorizarea uleiului esențial de camfor alb obținut din *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. și a tincturii de scorțișoară obținute din *Cinnamomum verum* J. Presl. ca aditivi 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) Uleiul esențial de camfor alb și tinctura de scorțișoară au fost autorizate fără limită de timp ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE. Aditivii respectivi au fost înscrși ulterior în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente, 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, au fost depuse mai multe cereri pentru reevaluarea uleiului esențial de camfor alb obținut din *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. și a tincturii de scorțișoară obținute din *Cinnamomum verum* J. Presl. ca aditivi pentru toate speciile de animale.
- (4) Solicitantul a cerut ca aditivii respectivi să fie clasificați în categoria „aditivi senzoriali” și în grupa funcțională „compuși aromatizanți”. Cererile au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Solicitantul a cerut ca aditivii respectivi să fie autorizați 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 uleiului de camfor alb și a tincturii de scorțișoară în apa de băut nu trebuie să fie permisă.

⁽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).

- (6) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 10 noiembrie 2021 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, uleiul esențial de camfor alb obținut din *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. și tinctura de scorțișoară obținută din *Cinnamomum verum* J. Presl. nu au efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății consumatorilor sau a mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că uleiul esențial de camfor alb obținut din *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. și tinctura de scorțișoară obținută din *Cinnamomum verum* J. Presl. ar trebui considerate ca fiind iritante pentru piele și ochi și sensibilizante 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 de camfor alb obținut din *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. și tinctura de scorțișoară obținută din *Cinnamomum verum* J. Presl. sunt recunoscute ca aromatizanți pentru produsele alimentare, iar funcția lor 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.
- (8) Evaluarea uleiului esențial de camfor alb obținut din *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. și a tincturii de scorțișoară obținute din *Cinnamomum verum* J. Presl. arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea aditivilor respectivi ar trebui să fie autorizată, conform dispozițiilor din anexa la prezentul regulament.
- (9) Pentru a face posibil un control mai bun, trebuie prevăzute anumite condiții. Mai exact, pe eticheta aditivilor trebuie indicat conținutul recomandat. Atunci când acest conținut este depășit, pe eticheta preamestecurilor trebuie indicate anumite informații.
- (10) Faptul că utilizarea uleiului esențial de camfor alb obținut din *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. și a tincturii de scorțișoară obținută din *Cinnamomum verum* J. Presl. drept compus aromatizant nu este autorizată în apa de băut nu exclude utilizarea acestora în hrana combinată pentru animale administrată prin intermediul apei.
- (11) Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanțelor 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

Substanțele specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compusi aromatizanți”, se autorizează pentru a fi utilizate ca aditivi în nutriția animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

(1) Substanțele menționate în anexă și preamestecurile care conțin substanțele respective și care sunt produse și etichetate înainte de 22 martie 2023, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 22 septembrie 2022, pot fi introduse pe piață și utilizate în continuare până la epuizarea stocurilor existente.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(1):6985.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6986.

(2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime pentru hrana animalelor care conțin substanțele respective, astfel cum se specifică în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 22 septembrie 2023, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 22 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 substanțele respective, astfel cum se specifică în anexa, care sunt produse și etichetate înainte de 22 septembrie 2024, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 22 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, 1 septembrie 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 aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți

2b130-eo	Ulei esențial de camfor alb	<i>Compoziția aditivului</i> Ulei esențial de camfor alb obținut din întreaga plantă de <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl. Camfor ≤ 0,1 % Safrol ≤ 0,0002 % Formă lichidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Ulei esențial de camfor alb obținut prin distilare cu abur din întreaga plantă de <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl, astfel cum este definit de Consiliul Europei ⁽¹⁾.	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 camfor și safrol 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: 28 mg; — găini ouătoare și alte specii minore de păsări de curte ouătoare și pentru reproducere: 42 mg; — curcani pentru îngrășare: 37 mg; — suide, cai, iepuri, pești, pești ornamentali și câini: 30 mg;	22 septembrie 2032
		1,8-Cineol: 27-43 % d-Limonen (18-27 %) 1-Isopropil-4-metilbenzen (p-cimen): 6-15 % α-Pinen [pin-2(3)-en]: 4-10 % Numărul CAS: 8008-51-3 Numărul EINECS: 294-760-2 Numărul FEMA: 2231 Numărul CoE: 130	Pisici	-	-	22		

		<i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Pentru determinarea 1,8-cineolului (marker fitochimic) în aditivul destinat hranei pentru animale: — cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție cu ionizare în flacără (GC-FID) (bazată pe ISO 11024)					— rumegătoare: 50 mg; — alte specii, cu excepția pisicilor: 22 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_en

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 aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți								
2b2289-t	Tinctură de scorțișoară	<i>Compoziția aditivului</i> Tinctură de scorțișoară obținută din scoarță de <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl. Metileugenol ≤ 0,00001 % Safrol ≤ 0,00002 % Formă lichidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Tinctură de scorțișoară obținută prin extracție extinsă cu un amestec apă/etanol (3:1, v/v) din scoarța de <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl., astfel cum este definită de Consiliul Europei ⁽¹⁾. Cinamaldehydă: ≤ 0,0012 % Numărul FEMA al scorțișoarei: 2289 <i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Pentru caracterizarea aditivului pentru hrana animalelor (tinctură de scorțișoară): — gravimetrie pentru determinarea conținutului de materie uscată și cenușă; — spectrofotometrie pentru determinarea conținutului total de polifenoli și de flavonoizi;	Toate speciile de animale	-	-	-	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 și safrol 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 %: — toate speciile de animale cu excepția cailor: 50 mg; — cai: 60 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.	22 septembrie 2032

		— cromatografie în strat subțire de înaltă performanță (HPTLC) pentru determinarea conținutului de cinamaldehydă.					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_en