

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1490 AL COMISIEI

din 1 martie 2022

privind autorizarea uleiului esențial de lămâie extras prin presare, a fracției reziduale a uleiului de lămâie distilat extras prin presare, a uleiului esențial de lămâie distilat (fracția volatilă) și a uleiului esențial distilat de limetă ca aditivi în 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. Articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Uleiul esențial de lămâie extras prin presare, fracția reziduală a uleiului de lămâie distilat extras prin presare, uleiul esențial de lămâie distilat (fracția volatilă) și uleiul esențial distilat de limetă au fost autorizate fără limită de timp în conformitate cu Directiva 70/524/CEE ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale. Aditivii respectivi au fost ulterior înscrși 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, a fost transmisă o cerere pentru reevaluarea uleiului esențial de lămâie extras prin presare, a fracției reziduale a uleiului de lămâie distilat extras prin presare, a uleiului esențial de lămâie distilat (fracția volatilă) și a uleiului esențial distilat de limetă pentru toate speciile de animale.
- (4) Solicitantul a cerut ca uleiul esențial de lămâie extras prin presare, fracția reziduală a uleiului de lămâie distilat extras prin presare, uleiul esențial de lămâie distilat (fracția volatilă) și uleiul esențial distilat de limetă să fie autorizate și pentru a fi utilizate în apa de băut. Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu permite însă autorizarea „compușilor aromatizanți” în vederea utilizării în apa de băut. Prin urmare, este necesar ca utilizarea uleiului esențial de lămâie extras prin presare, a fracției reziduale a uleiului de lămâie distilat extras prin presare, a uleiului esențial de lămâie distilat (fracția volatilă) și a uleiului esențial distilat de limetă în apa de băut să nu fie autorizată.

⁽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).

- (5) Solicitantul a cerut ca aditivii respectivi să fie clasificați 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.
- (6) În avizul ei din 18 martie 2021 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile propuse de utilizare, uleiul esențial de lămâie extras prin presare, fracția reziduală a uleiului de lămâie distilat extras prin presare, uleiul esențial de lămâie distilat (fracția volatilă) și uleiul esențial distilat de limetă nu au efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat că animalele de companie (animalele de companie și peștii ornamentali) nu sunt în mod normal expuse la uleiul esențial de lămâie extras prin presare, fracția reziduală a uleiului de lămâie distilat extras prin presare, uleiul esențial de lămâie distilat (fracția volatilă) și uleiul esențial distilat de limetă, și că, prin urmare, nu se poate formula nicio concluzie pentru respectivele specii. În consecință, aditivii menționați nu pot fi autorizați pentru respectivele specii. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că este necesar ca uleiul esențial de lămâie extras prin presare, fracția reziduală a uleiului de lămâie distilat extras prin presare, uleiul esențial de lămâie distilat (fracția volatilă) și uleiul esențial distilat de limetă să fie considerate ca fiind sensibilizante pentru piele și ca iritante pentru piele și ochi și pentru căile respiratorii și, de asemenea, că uleiul de lămâie extras prin presare și fracțiunea sa reziduală conțin furocumarine care pot cauza fototoxicitate. 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 privește utilizatorii aditivului.
- (7) Autoritatea a concluzionat că uleiul esențial de lămâie extras prin presare, fracția reziduală a uleiului de lămâie distilat extras prin presare, uleiul esențial de lămâie distilat (fracția volatilă) și uleiul esențial distilat de limetă sunt recunoscute ca având efect aromatizant pentru alimente, iar funcția lor pentru hrana animalelor ar fi, în esență, aceeași cu cea pentru alimente și, prin urmare, se consideră că nu este necesară nicio demonstrație suplimentară a eficacității. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivilor în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (8) Evaluarea uleiului esențial de lămâie extras prin presare, a fracției reziduale a uleiului de lămâie distilat extras prin presare, a uleiului esențial de lămâie distilat (fracția volatilă) și a uleiului esențial distilat de limetă arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea acestor substanțe să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (9) Faptul că uleiul esențial de lămâie extras prin presare, fracția reziduală a uleiului de lămâie distilat extras prin presare, uleiul esențial de lămâie distilat (fracția volatilă) și uleiul esențial distilat de limetă nu sunt autorizate pentru a fi utilizate ca aromatizante în apa de băut nu împiedică utilizarea lor în hrana combinată pentru animale administrată cu ajutorul apei.
- (10) Deoarece nu există motive din domeniul siguranței 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.
- (11) 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 „compuși aromatizanți”, se autorizează pentru a fi utilizate ca aditivi în nutriția animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6548.

*Articolul 2***Măsuri tranzitorii**

- (1) Substanțele menționate în anexă și preamestecurile care conțin substanțele respective și care sunt produse și etichetate înainte de 29 martie 2023 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 29 septembrie 2022 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 substanțele specificate în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 29 septembrie 2023, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 29 septembrie 2022, pot fi, în continuare introduse pe piață și utilizate 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 cu specificațiile din anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 29 septembrie 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 29 septembrie 2022 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, 1 martie 2022.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	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 furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorii: Aditivi senzoriali. Grupa funcțională: Compuși aromatizanți									
2b139-eo	—	Ulei esențial de lămâie extras prin presare	Compoziția aditivului	Pui pentru îngrășare	—	—	35	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 de ulei esențial de lămâie extras prin presare cu alți aditivi botanici este permis în condițiile în care cantitățile de perilalhedină, furocumarine și metoxicumarine 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 trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a combate riscurile potențiale	29 septembrie 2032
			Ulei esențial de lămâie extras prin presare obținut din coji de fructe de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck	Curcani pentru îngrășare			40		
			Formă lichidă	Salmonide					
			Caracterizarea substanței active	Găini ouătoare			52		
			Ulei esențial de lămâie extras prin presare obținut prin presarea la rece a cojilor fructului <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck, astfel cum este definit de Consiliul European (1)	Porci pentru îngrășare			74		
				Purci			62		
				Scroafe			92		
			d-Limonenă 60-73 %	Viței (înlocuitori de lapte)			90		
			β-Pinenă [(pin-2(10)-enă]: 9-18 %	Vite pentru îngrășare					
			γ-Terpinenă: 6-12 %	Vaci de lapte					
			α-Pinenă [(pin-2(3)-enă]: 1,3-3 %						
			Sabinenă [4(10)-tujenă]: 0,3-3 %						
			Geranial: 0,1-2 %						
Neral: 0,1-1,8 %									
Perilaldehidă: ≤ 0,023 %									
Furocumarine: ≤ 0,3 %									
Metoxicumarine: ≤ 0,06 %									

			Număr CAS 84929-31-7 Număr FEMA 2625. Număr CoE: 139					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.	
			<i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Pentru cuantificarea markerului fitochimic <i>d-limonenă</i> în aditivul destinat hranei animalelor sau în amestecul de compuși aromatizanți: — cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție cu ionizare în flacără (GC-FID) (pe baza ISO 855)	Cai Ovine/caprine Iepuri			137 30		
2b139- rf	—	Fracția reziduală a uleiului de lămâie distilat extras prin presare	<i>Compoziția aditivului</i> Fracția reziduală a uleiului de lămâie distilat extras prin presare obținut din coji de fructe de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Formă lichidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Fracția reziduală a uleiului de lămâie distilat extras prin presare obținut prin distilarea uleiului esențial de lămâie extras prin presare obținut din coji de fructe de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Specificațiile substanței active sunt: d-Limonenă 5989-27-5 01.045 51-63 53.3 49.-3-56.8 c-terpinenă 99-85-401.0208-1716.912.8-23-23.3	Pui pentru îngrășare Găini ouătoare Curcani pentru îngrășare Iepuri Salmonide Rumegătoare Purcei Porci pentru îngrășare Scroafe Cai	—	—	11 12 20 20 24 30 35	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 de fracție reziduală a uleiului de lămâie distilat extras prin presare cu alți aditivi botanici este permis în condițiile în care cantitățile de perilalhedină, furocumarine și metoxicumarine 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.	29 septembrie 2032

		Geranial 141-27-505.1886–1210.49.5–11-11.2 Neral 106-26-3 0.8724 5–9 7.8 6.2–8.9 b-Pinenă [pin-2(10)-enă] 127-91-3 01.003 0.3–5.5 1.24 0.3-32–3.38 b-Bisabolenă 495-61-4 01.028 0.3–4 d-Limonenă 51-63 % γ-Terpinenă: 8-17 % Geranial: 6-12 % Neral: 5-9 % β-Pinenă [(pin-2(10)-enă): 0,3-5,5 % β-Bisabolenă: 0,3-4 % Perilaldehidă: ≤ 0,092 % Furocumarine: ≤ 0,8 % Metoxicumarine: ≤ 0,22 % Număr CoE: 139					4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească 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.	
		<i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Pentru cuantificarea markerului fitochimic <i>d-limonenă</i> în aditivul destinat hranei animalelor sau în amestecul de compuși aromatizanți: — cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție cu ionizare în flacără (GC-FID) (pe baza ISO 855)						

2b139-di	—	Ulei esențial de lămâie distilat (fracția volatilă)	Compoziția aditivului	Pui pentru îngrășare	—	—	36	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 de ulei esențial de lămâie distilat (fracția volatilă) cu alți aditivi botanici este permis în condițiile în care cantitățile de perilalhedidă, furocumarine și metoxicumarine 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 trebuie să stabilească 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.	29 septembrie 2032
			Ulei esențial de lămâie distilat (fracția volatilă) obținut din ulei esențial de lămâie extras prin presare obținut din coji de fructe de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck	Găini ouătoare			53		
				Iepuri			56		
				Curcani pentru îngrășare			48		
			Formă lichidă						
			Caracterizarea substanței active Ulei esențial de lămâie distilat (fracția volatilă) obținut din ulei esențial de lămâie extras prin presare obținut din coji de fructe de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck astfel cum este definit de Consiliul Europei ⁽¹⁾ Specificațiile substanței active sunt: d-Limonenă 66-78 % β-Pinenă [(pin-2(10)-enă]: 5-20 % γ-Terpinenă: 1,5-9,5 % α-Pinenă [(pin-2(3)-enă]: 0,5-3 % Sabinenă: 0,3-3 % Furocumarine: ≤ 0,1 mg/kg Metoxicumarine: ≤ 0,1 mg/kg Număr CoE: 139	Purcei			64		
				Porci pentru îngrășare			76		
				Scroafe			94		
				Viței (înlocuitori de lapte)			95		
				Vite pentru îngrășare					
				Ovine/caprine					
				Cai			141		
			Metoda analitică ⁽²⁾ Pentru cuantificarea markerului fitochimic <i>d-limonenă</i> în aditivul destinat hranei animalelor sau în amestecul de compuși aromatizanți: — cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție cu ionizare în flacără (GC-FID) (pe baza ISO 855)	Vaci de lapte			91		
				Salmonide			60		
				Pești ornamentali					
				Câini					
				Pisici			30		

2b141-eo	—	Ulei esențial distilat de limetă	Compoziția aditivului	Pui pentru îngrășare	—	—	8,5	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 de ulei esențial distilat de limetă cu alți aditivi botanici este permis în condițiile în care cantitățile de perilaldehidă, furocumarine și metoxicumarine 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 trebuie să stabilească 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.	29 septembrie 2032
			Ulei esențial distilat de limetă obținut din fructe nedecojite ale plantelor din specia <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle	Găini ouătoare			12,5		
				Curcani pentru îngrășare			11		
			Formă lichidă	Purci			15		
			Caracterizarea substanței active	Porci pentru îngrășare			18		
			Ulei esențial distilat de limetă obținut prin distilare cu vapori din fructe nedecojite ale plantelor din specia <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle astfel cum este definit de Consiliul Europe ⁽¹⁾	Scroafe lactante			22		
				Vite pentru îngrășare			33,5		
				Viței (înlocuitori de lapte)			35,5		
			Specificațiile substanței active sunt:	Vaci de lapte			21,5		
			d-Limonenă 45-52 %	Ovine/caprine Cai			33,5		
			γ-Terpinenă: 10-14 %	Iepuri			13,5		
			Terpinolenă: 5,5-10,5 %	Salmonide			30		
			αTerpineol: 6-8 %	Pești ornamentali					
			β-Cariofilenă: 0,2-0,8 %						
			Furocumarine: ≤ 0,0083 %						
			Metoxicumarine: ≤ 0,03 %						
			Numărul CoE: 141						
			Metoda analitică ⁽²⁾						
			Pentru cuantificarea markerului fitochimic <i>d-limonenă</i> în aditivul destinat hranei animalelor sau în amestecul de compuși aromatizanți:						

			— cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție cu ionizare în flacără (GC-FID) (pe baza ISO 855)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽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>