



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/786 AL COMISIEI

din 6 martie 2024

privind autorizarea unui preparat de ulei de cimbru, ulei de anason stelat și pudră din scoarța arborelui de quillaja ca aditiv pentru hrana animalelor destinat tuturor speciilor de păsări de curte pentru îngrășare (titularul autorizației: Delacon Biotechnik GmbH)

(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 utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a acestor autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a unui preparat de ulei de cimbru, ulei de anason stelat și pudră din scoarța arborelui de quillaja ca aditiv pentru hrana animalelor. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea unui preparat de ulei de cimbru, ulei de anason stelat și pudră din scoarța arborelui de quillaja ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări, solicitând încadrarea acestui aditiv în categoria „aditivi zootehnici” și în grupele funcționale „promotori de digestibilitate” și „alți aditivi zootehnici”.
- (4) În avizul din 21 martie 2023 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de ulei de cimbru, ulei de anason stelat și pudră din scoarța arborelui de quillaja este sigur pentru puii pentru îngrășare și alte specii de păsări de curte pentru îngrășare, pentru consumatori și pentru mediu. Pentru animalele cu viață lungă, utilizarea acestui aditiv a fost considerată ca prezentând motive de îngrijorare din cauza prezenței estragolului. O altă concluzie a fost că preparatul de ulei de cimbru, ulei de anason stelat și pudră din scoarța arborelui de quillaja este coroziv pentru ochi, dar nu iritant pentru piele și că ar putea fi iritant pentru căile respiratorii sau pentru piele ori sensibilizant pentru căile respiratorii. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de ulei de cimbru, ulei de anason stelat și pudră din scoarța arborelui de quillaja, în condițiile de utilizare propuse, are potențialul de a fi eficace în ceea ce privește îmbunătățirea performanțelor zootehnice ale puilor pentru îngrășare. Această concluzie a fost extrapolată la toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare, crescute pentru ouat sau pentru reproducere. Din cauza datelor insuficiente, autoritatea nu a putut trage o concluzie cu privire la eficacitatea preparatului de ulei de cimbru, ulei de anason stelat și pudră din scoarța arborelui de quillaja ca aditiv zootehnic pentru găinile ouătoare și, în consecință, pentru alte specii de păsări de curte ouătoare. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață. În conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽³⁾, laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările formulate în evaluarea anterioară cu privire la metodele utilizate pentru controlul substanței active timol în hrana pentru animale ⁽⁴⁾ sunt valabile și aplicabile în cazul cererii actuale.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7955.

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

⁽⁴⁾ Raportul de evaluare al EURL este disponibil pe site-ul EURL: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/fad-2011-0036_en

- (5) La 17 iulie 2023, solicitantul și-a retras cererea de autorizare a preparatului de ulei de cimbru, ulei de anason stelat și pudră din scoarța arborelui de quillaja pentru toate speciile de păsări de curte pentru reproducere și pentru ouat, crescute pentru ouat și crescute pentru reproducere, precum și pentru păsările ornamentale, iar la 19 octombrie 2023, cererea de autorizare a preparatului menționat în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de ulei de cimbru, ulei de anason stelat și pudră din scoarța arborelui de quillaja îndeplinește condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv trebuie autorizată pentru toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare. 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) 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

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”, este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

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, 6 martie 2024.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	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 furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorii: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (îmbunătățirea parametrilor de performanță)									
4d15i	Delacon Biotechnik GmbH	Ulei de cimbru, ulei de anason stelat și pudră din scoarța arborelui de quillaja	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de: — Uleiuri esențiale parțial microîncapsulate de cimbru (<i>Thymus vulgaris</i> L.) și anason stelat (<i>Illicium verum</i> L.): ≥ 74 mg/g — Pudră din scoarța arborelui de quillaja (<i>Quillaja saponaria</i>): ≥ 200 mg/g — Ierburi aromatice uscate și mirodenii zdrobite: 250-300 mg/g. Formă solidă. <i>Caracterizarea substanțelor active</i> Ulei de cimbru: — Timol (Nr. CAS 89-83-8): ≥ 25 % — Carvacrol (Nr. CAS 499-75-2): 1-10 % Ulei de anason stelat: — <i>Trans</i>-anetol (Nr. CAS 4180-23-8): 86-93 % — <i>Cis</i>-anetol (Nr. CAS 25679-28-1): 0,1-0,5 % — Estragol (Nr. CAS 140-67-0): 0,3-6,6 % — Safrol (Nr. CAS 94-59-7): ≤ 0,1 %.	Toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare	—	150	150	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Amestecul cu alți aditivi este permis în condițiile în care cantitățile de timol, carvacrol, estragol și safrol adăugate în hrana pentru animale prin astfel de amestecuri sunt mai mici decât cele care rezultă din utilizarea unui singur aditiv la nivelul maxim sau recomandat pentru specia sau categoria de animale. 3. 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 de măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală respiratorie, oculară și cutanată.	27 martie 2034

			Pudră din scoarța arborelui de quillaja: Saponine (Nr. CAS 8047-15-2): circa 10 %. Metoda analitică ⁽¹⁾ Cuantificarea timolului (marker fitochimic) în aditivii pentru hrana animalelor, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: cromatografie în mediu gazos-spectrometrie de masă (GC-MS)						
⁽¹⁾ 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									