



2024/1186

25.4.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1186 AL COMISIEI

din 24 aprilie 2024

privind autorizarea uleiului esențial de scoarță de scorțișoară și a uleiului esențial din frunze de scorțișoară *Cinnamomum verum* J. Presl ca aditivi furajeri pentru anumite 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) și articolul 10 alineatul (5),

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) Substanțele ulei esențial de scoarță de scorțișoară și ulei esențial din frunze de scorțișoară *Cinnamomum verum* J. Presl au fost autorizate fără limită de timp în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale. Substanțele respective au fost înscrise 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, a fost depusă o cerere de reevaluare a uleiului esențial de scoarță de scorțișoară și a uleiului esențial din frunze de scorțișoară *Cinnamomum verum* J. Presl ca aditivi pentru toate speciile de animale. Solicitantul a cerut ca aditivii respectivi să fie clasificați în categoria „aditivi senzoriali” și în grupa funcțională „compuși aromatizanți”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Solicitantul a cerut ca aditivii respectivi să fie autorizați în vederea utilizării și 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 aditivilor respectivi în apa de băut.
- (5) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul său din 27 septembrie 2022 ⁽³⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, uleiul esențial de scoarță de scorțișoară și uleiul esențial din frunze de scorțișoară *Cinnamomum verum* J. Presl este sigur pentru animalele cu viață scurtă (speciile de animale pentru îngrășare), inclusiv pentru porci și speciile minore de *Suidae*. Aceasta a concluzionat, de asemenea, ambii aditivi sunt siguri pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a indicat că, din cauza prezenței stirenului în uleiul esențial de scoarță de scorțișoară și în uleiul esențial din frunze de scorțișoară *Cinnamomum verum* J. Presl, nu este în măsură să ajungă la o concluzie cu privire la siguranța aditivilor pentru animalele cu durată lungă de viață și pentru animalele de reproducere, inclusiv pentru animalele crescute pentru ouat/reproducție/reproducere. În plus, autoritatea a concluzionat că uleiul esențial din scoarță de scorțișoară și uleiul esențial din frunze de scorțișoară *Cinnamomum verum* J. Presl trebuie considerate iritante pentru piele și ochi și sensibilizante pentru piele și căile respiratorii. Aceasta a afirmat, de asemenea, că, pe baza prezenței safrolului $\geq 0,1\%$, uleiul din frunze de scorțișoară și uleiul de scoarță de scorțișoară sunt clasificate drept cancerigene (categoria 1B) și ar trebui manipulate în consecință. În plus, autoritatea a concluzionat că, întrucât aceste substanțe sunt recunoscute ca fiind aromatizante pentru produsele alimentare, iar funcția lor în hrana pentru animale ar fi în esență aceeași ca în cazul produselor alimentare, nu este necesară nicio demonstrație suplimentară a eficacității. În plus, ea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivilor pentru hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7601.

- (6) Ulterior, solicitantul a retras cererea de autorizare a uleiului esențial de scoarță de scorțișoară și a uleiului esențial din frunze de scorțișoară *Cinnamomum verum* J. Presl pentru toate speciile și categoriile de animale, cu excepția purceilor, a purceilor din specii minore de *Suidae*, a speciilor de animale pentru îngrășare (altele decât ecvideele), a salmonidelor (altele decât cele reproducătoare) și a peștilor minori cu înotătoare (alții decât cei reproducători).
- (7) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că uleiul esențial din scoarță de scorțișoară și uleiul esențial din frunze de scorțișoară *Cinnamomum verum* J. Presl îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 în ceea ce privește speciile de animale pentru îngrășare (cu excepția ecvideelor), salmonidele (cu excepția celor reproducătoare), peștii minori cu înotătoare (cu excepția celor reproducători), purceii și purceii din specii minore de *Suidae*. Prin urmare, este necesar să fie autorizată utilizarea aditivilor respectivi. Pentru uleiul esențial de scoarță de scorțișoară și uleiul esențial din frunze de scorțișoară *Cinnamomum verum* J. Presl, Comisia consideră că prezența substanțelor care prezintă motive de îngrijorare - safrol, metileugenol și stiren necesită - stabilirea unui conținut maxim în hrana completă pentru animale și interzicerea combinării acestor aditivi cu alți aditivi care conțin aceleași substanțe care prezintă motive de îngrijorare. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivilor.
- (8) Articolul 10 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 impune Comisiei obligația de a adopta un regulament care să prevadă retragerea de pe piață a aditivilor pentru hrana animalelor în cazul cărora nu au fost depuse cereri, astfel cum se prevede la articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, înainte de termenul prevăzut în dispoziția respectivă. În mod similar, este necesar să fie adoptat un regulament privind aditivii pentru hrana animalelor în cazul cărora a fost depusă o cerere, dar ulterior a fost retrasă.
- (9) În cazul aditivilor pentru hrana animalelor în cazul cărora o cerere a fost retrasă pentru anumite specii sau categorii de animale, este necesar ca retragerea de pe piață să se refere numai la speciile sau categoriile de animale respective.
- (10) Prin urmare, este necesar ca uleiul esențial de scoarță de scorțișoară și uleiul esențial din frunze de scorțișoară *Cinnamomum verum* J. Presl să fie retrase de pe piață pentru speciile și categoriile de animale care nu fac obiectul autorizației acordate prin prezentul regulament.
- (11) În condițiile în care prezentul regulament autorizează uleiul esențial de scoarță de scorțișoară și uleiul esențial din frunze de scorțișoară *Cinnamomum verum* J. Presl ca aditivi pentru hrana animalelor, nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanței respective pentru speciile și categoriile de animale care fac obiectul autorizației acordate prin prezentul regulament. Prin urmare, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru ca părțile interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (12) În plus, în condițiile în care aditivii pentru hrana animalelor sunt retrași de pe piață, este, de asemenea, adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție în care stocurile existente de aditivi, de preamestecuri, de materii prime pentru hrana animalelor și de hrană combinată pentru animale care au fost produse cu aditivii respectivi să poată fi utilizate și în ceea ce privește speciile și categoriile de animale care nu fac obiectul autorizației acordate prin prezentul regulament, pentru a permite părților interesate să se adapteze la obligația de retragere a produselor respective de pe piață.
- (13) 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, care aparțin categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, se autorizează ca aditivi în hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

*Articolul 2***Retragere de pe piață**

Aditivii ulei esențial de scoarță de scorțișoară și ulei esențial din frunze de scorțișoară *Cinnamomum verum* J. Presl, autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE, se retrag de pe piață pentru alte specii și categorii de animale decât cele menționate în anexă.

*Articolul 3***Măsuri tranzitorii referitoare la autorizare**

(1) Aditivii pentru hrana animalelor menționați la articolul 2 și preamestecurile care conțin aditivii respectivi, care sunt produse și etichetate înainte de 15 noiembrie 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 15 mai 2024, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate pentru speciile și categoriile de animale menționate în anexă, până la epuizarea stocurilor în cauză.

(2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime pentru hrana animalelor care conțin aditivii pentru hrana animalelor menționați la articolul 2, care sunt produse și etichetate înainte de 15 mai 2025, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 15 mai 2024, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate în ceea ce privește speciile și categoriile de animale menționate în anexă, până la epuizarea stocurilor în cauză.

*Articolul 4***Măsuri tranzitorii referitoare la retragerea de pe piață**

(1) Stocurile existente de aditivi pentru hrana animalelor menționați la articolul 2 pot continua să fie introduse pe piață și utilizate pentru alte specii și categorii de animale decât cele menționate în anexă până la data de 15 mai 2025.

(2) Preamestecurile produse cu aditivii pentru hrana animalelor menționați la alineatul (1) pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate pentru alte specii și categorii de animale decât cele menționate în anexă până la data de 15 august 2025.

(3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime pentru hrana animalelor care sunt produse cu aditivii pentru hrana animalelor menționați la alineatul (1) sau cu preamestecurile menționate la alineatul (2) pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate pentru alte specii și categorii de animale decât cele menționate în anexă până la data de 15 mai 2026.

*Articolul 5***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, 24 aprilie 2024.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupă funcțională: Compuși aromatizanți								
2b133-eo	Ulei esențial de scoarță de scorțișoară	Compoziția aditivului	Porci pentru îngrășare	-	-	25	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. Acest aditiv nu se utilizează în combinație cu alți aditivi care conțin safrol, metileugenol și stiren. 4. 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 măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală respiratorie, oculară și cutanată.	15 mai 2034
		Ulei esențial de scoarță de scorțișoară obținută din scoarță de <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl.	Porci pentru îngrășat din speciile minore de <i>Suidae</i>	-	-	50		
		Formă lichidă	Purcei din speciile minore de <i>Suidae</i>			50		
		Caracterizarea substanței active	Bovine pentru îngrășare, ovine pentru îngrășare, rumegătoare minore pentru îngrășare și viței pentru îngrășare	-	-	10		
		Ulei esențial obținut din scoarța de <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl prin distilare cu vapori și apoi separat de faza apoasă prin decantare, astfel cum este definit de Consiliul Europei ⁽¹⁾ .	Pui pentru îngrășare, curcani pentru îngrășare și specii minore de păsări de curte pentru îngrășare	—	—	5		
		Specificații	Salmonide și pești cu înotătoare din specii minore cu excepția celor reproducători	—	—	5		
		— (E)-Cinamaldehydă: 55-75 % — Eugenol: ≤ 7,5 % — β-Cariofilen: 1,0-7,5 % — Linalol: 1,0-7,5 % — Safrol: ≤ 0,34 % — Metileugenol: ≤ 0,04 % — Stiren ≤ 0,024 % — Camfor: ≤ 0,018 % — Cumarină: ≤ 0,01 %	Alte specii minore pentru îngrășare cu excepția ecvideelor	—	—	5		
Numărul CAS: 8015-91-6 Număr EINECS: 283–479-0 Număr FEMA: 2291 Numărul CoE: 133								
	Metoda analitică ⁽²⁾ Pentru determinarea substanței (E)-cinamaldehydă (marker fitochimic) în aditivul destinat hranei pentru animale: cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție prin ionizare în flacără (GC-FID)							

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – Report No. 2 (Surse naturale de substanțe aromatizante – 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	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorii: aditivi senzoriali. Grupă funcțională: Compuși aromatizanți								
2b133i-eo	Ulei esențial din frunze de scorțișoară	Compoziția aditivului	Porci pentru îngrășare	—	—	50	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. Acest aditiv nu se utilizează în combinație cu alți aditivi care conțin safrol, metileugenol și stiren. 4. 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 măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală respiratorie, oculară și cutanată.	15 mai 2034
		Ulei esențial din frunze de scorțișoară obținută din <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl.	Porci pentru îngrășat din speciile minore de <i>Suidae</i>	—	—	50		
		Formă lichidă	Purci din speciile minore de <i>Suidae</i>			50		
		Caracterizarea substanței active	Bovine și ovine pentru îngrășare, rumegătoare minore pentru îngrășare și viței pentru îngrășare	—	—	50		
		Ulei esențial obținut din frunze de <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl prin distilare cu vapori și apoi separat de faza apoasă prin decantare, astfel cum este definit de Consiliul European ⁽¹⁾ . Specificații	Pui pentru îngrășare și specii minore de păsări de curte pentru îngrășare	—	—	40		
		— (E)-Cinamaldehyd: ≤ 3 % — Eugenol: 70-85 % — Acetat de eugenil: 1,3-5,0 % — Benzoat de benzil: 2-4,5 % — Safrol: ≤ 1,09 % — Metileugenol: ≤ 0,030 % — Camfor: ≤ 0,007 % — Cumarină: ≤ 0,01 % — Stiren: ≤ 0,013 %	Curcani pentru îngrășare	—	—	50		
			Iepuri pentru îngrășare	—	—	50		
		Numărul CAS: 8015-91-6 Număr EINECS: 283-479-0 Număr FEMA: 2292 Numărul CoE: 133	Salmonide și pești cu înotătoare din specii minore cu excepția celor reproducători	—	—	25		
		Metoda analitică ⁽²⁾ Pentru determinarea substanței (E)-cinamaldehyd (marker fitochimic) în aditivul destinat hranei pentru animale: cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție prin ionizare în flacără (GC-FID)	Alte specii minore pentru îngrășare cu excepția ecvideelor	—	—	25		

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings – Report No. 2* (Surse naturale de substanțe aromatizante – 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.