# REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/320 AL COMISIEI

## din 25 februarie 2022

## privind autorizarea uleiului esențial de mandarină extras prin presare ca aditiv furajer pentru păsări de curte, porcine, rumegătoare, cai, iepuri și salmonide

**(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 esențial de mandarină a fost autorizat fără limită de timp ca aditiv furajer pentru toate speciile 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 de mandarină extras prin presare ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale.

(4) Solicitantul a cerut ca uleiul esențial de mandarină extras prin presare să fie autorizat 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 de mandarină extras prin presare în apa de băut.

(5) 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.

(6) În avizul său din 5 mai 2021 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, uleiul esențial de mandarină extras prin presare nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății consumatorilor sau asupra mediului. Cu toate acestea, nu s-a putut trage nicio concluzie în ceea ce privește animalele de companie și peștii ornamentali care nu sunt expuși în mod obișnuit la subproduse din citrice. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că uleiul esențial de mandarină extras prin presare trebuie considerat ca fiind sensibilizant pentru piele și iritant pentru piele, ochi și căile respiratorii. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a 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 mandarină extras prin presare 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* 2021;19(6):6625.

(8) Evaluarea uleiului esențial de mandarină extras prin presare arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestei substanțe trebuie să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

(9) Faptul că utilizarea ca aromatizant a uleiului esențial de mandarină extras prin presare nu este autorizată în apa de băut nu exclude utilizarea sa în hrana combinată pentru animale care este administrată prin intermediul apei.

(10) Deoarece nu există motive din domeniul siguranței 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.

(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**

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 menționată în anexă și preamestecurile care conțin substanța respectivă și care sunt produse și etichetate înainte de 20 septembrie 2022 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 20 martie 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 substanța specificată în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 20 martie 2023, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 20 martie 2022, pot să fie în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, dacă sunt destinate animalelor de la care 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, 25 februarie 2022.

*Pentru Comisie*
*Președintele*
Ursula VON DER LEYEN

*ANEXĂ*

| Numărul de identificare al aditivului | Numele titularului autorizației | Aditivul | Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză | 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 % | | | |
| **Categorie: Aditivi senzoriali. Grup funcțional: Compuși aromatizanți** | | | | | | | | | |
| 2b142-eo | - | Ulei esențial de mandarină extras prin presare | *Compoziția aditivului*<br><br>Ulei esențial de mandarină obținut din coaja fructului de *Citrus reticulata* Blanco.<br><br>Formă lichidă<br><br>*Caracterizarea substanței active*<br><br>Ulei esențial de mandarină extras prin presarea la rece a cojii fructului de *Citrus reticulata* Blanco, astfel cum este definit de Consiliul Europei ([1]).<br><br>d-Limonenă: 65-80 %<br>γ-Terpinenă: 13-22 %<br>α-Pinenă [pin-2(3)-enă]: 1-3,5 %<br>Mircenă: 1-2 %<br>beta-pinenă [pin-2(10)-enă]: 1-2 %<br>N-metilantranilat de metil: 0,15-0,7 %<br>Perilaldehidă: ≤ 0,063 %<br><br>Numărul CAS: 8008-31-9<br>Numărul FEMA: 2657<br>Numărul CoE: 142 | Păsări de curte<br>Iepuri<br>Salmonide | - | - | 15 | 1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec.<br>2. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor.<br>3. Amestecarea uleiului esențial de mandarină extras prin presare cu alți aditivi de origine vegetală este permis în cazul în care cantitățile de perilaldehidă din materiile destinate hranei pentru animale 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.<br>4. 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 se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, ochi și aparatul respirator. | 20 martie 2032 |
| | | | | Porcine | - | - | 33 | | |
| | | | | Rumegătoare | - | - | 30 | | |
| | | | | Cai | - | - | 40 | | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | *Metoda de analiză* (2)<br><br>Pentru cuantificarea markerului fitochimic *d-limonenă* în aditivul furajer sau în amestecul de compuși aromatizanți:<br>— Cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție cu ionizare în flacără (GC-FID) (bazată pe ISO 3528) | | | | | | |

(1) „Natural sources of flavourings" – Raportul nr. 2 (2007).
(2) Detalii ale metodelor de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a Laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports