REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/276 AL COMISIEI

din 12 februarie 2025

privind autorizarea tincturii de cuișoare din *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry ca aditiv pentru hrana animalelor pentru toate speciile 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 destinați hranei 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) Substanța tinctură de cuișoare din *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry a fost autorizată fără limită de timp în conformitate cu Directiva 70/524/CEE ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale. Această substanță a fost ulterior inclusă 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 autorizarea tincturii de cuișoare din *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali” și în grupa funcțională „compuși aromatizanți”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie autorizat 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, este necesar să nu fie permisă utilizarea acestui aditiv în apa de băut.

(5) În avizul său din 17 aprilie 2024 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că este foarte puțin probabil ca tinctura de cuișoare din *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry să prezinte probleme de siguranță pentru speciile-țintă la nivelul de utilizare propus. În plus, aceasta a concluzionat că nu ar exista probleme de siguranță pentru consumatori și pentru mediu ca urmare a utilizării tincturii de cuișoare din *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry la nivelul de utilizare propus în hrana pentru animale. Autoritatea a concluzionat că tinctura de cuișoare din *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry trebuie să fie considerată iritantă pentru piele și ochi și sensibilizantă pentru piele și căile respiratorii. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că deoarece bobocii de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry și preparatele din aceștia 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 demonstrare suplimentară a eficacității. În plus, ea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului din 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*. 2024;22(5):8791.

(6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că tinctura de cuișoare din *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței menționate trebuie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament. Comisia consideră că prezența substanțelor care prezintă motive de îngrijorare metileugenol și estragol necesită stabilirea unui conținut maxim în hrana completă pentru animale și în amestecul de tinctură de cuișoare din *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry cu alți aditivi botanici, cu condiția ca cantitățile acelorași substanțe care prezintă motive de îngrijorare în materiile prime destinate hranei pentru animale și în hrana combinată pentru animale să fie mai mici decât cele care rezultă din utilizarea unui singur aditiv la conținutul maxim sau recomandat pentru specia sau categoria de animale. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.

(7) Deoarece nu există motive legate de siguranță 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.

(8) 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

Substanța specificată în anexă, care aparține categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, este autorizată ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

(1) Aditivul pentru hrana animalelor tinctură de cuișoare din *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry, autorizat în temeiul Directivei 70/524/CEE și preamestecurile care conțin acest aditiv, care sunt produse și etichetate înainte de 5 septembrie 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 5 martie 2025, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Hrana pentru animale combinată și materiile prime destinate hranei animalelor care conțin aditivul pentru hrana animalelor menționat la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 5 martie 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 5 martie 2025, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin alimente.

(3) Hrana pentru animale combinată și materiile prime destinate hranei animalelor care conțin aditivul pentru hrana animalelor menționat la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 5 martie 2027 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 5 martie 2025, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin alimente.

Articolul 3

Data intrării 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, 12 februarie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	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 aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți								
2b188-t	Tinctură de cuișoare	*Compoziția aditivului* Tinctură din boboci uscați de flori de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry (sinonim: *Eugenia caryophyllata* Thunb.) Formă lichidă *Caracterizarea substanței active* Tinctură de cuișoare Tinctură, astfel cum este definită de Consiliul Europei ([1]), obținută din boboci uscați de flori de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry prin extracție extinsă cu un amestec de solvent apă/etanol, presare și filtrare. Numărul CoE: 188 *Specificații* — Conținut de materie uscată: 1,57-1,77 % — Total polifenoli ([2]): ≤ 0,541 % — Flavonoide: ≤ 0,0418 % — Eugenol: ≤ 0,00497 % — Acetat de eugenil: < 0,00017 mg/ml — Metileugenol: ≤ 0,00022 % — Estragol: ≤ 0,00009 %	Toate speciile de animale, cu excepția ecvideelor	—	—	50	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, se precizează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 3. Amestecul de tinctură de cuișoare cu alți aditivi botanici este permis în condițiile în care cantitățile de metileugenol și estragol din materiile prime destinate hranei pentru animale și din hrana combinată pentru animale sunt mai mici decât cele care rezultă din utilizarea unui singur aditiv la conținutul maxim sau recomandat pentru specia sau categoria de animale.	5 martie 2035
			Ecvidee	—	—	200		

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	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 aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți								
		Metoda analitică ([3]) Pentru caracterizarea aditivului destinat hranei animalelor: — spectrofotometrie pentru determinarea polifenolilor totali și a flavonoizilor totali — cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție cu ionizare în flacără (GC-FID) pentru determinarea eugenolului (marker fitochimic), estragolului, metileugenolului și acetatului de eugenil					4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie să fie utilizate cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	

([1]) *Natural sources of flavourings – Report No. 2* (Surse naturale de substanțe aromatizante – Raportul nr. 2) (2007).
([2]) Exprimați ca echivalent acid galic (GAE).
([3]) 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.