II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/347 AL COMISIEI

din 1 martie 2022

privind autorizarea uleiului esențial de portocal amar ca aditiv pentru 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) În conformitate cu Directiva 70/524/CEE, uleiul esențial de portocal amar a fost autorizat, fără limită de timp, ca aditiv destinat hranei pentru animale 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 portocal amar ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale.

(4) Solicitantul a cerut autorizarea utilizării uleiului esențial de portocal amar 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, utilizarea uleiului esențial de portocal amar în apa de băut trebuie să nu fie permisă.

(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.

([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).

(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 portocal amar nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că uleiul esențial de portocal amar trebuie considerat ca fiind iritant pentru piele și ochi și sensibilizant pentru piele 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 că uleiul esențial de portocal amar 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.

(8) Evaluarea uleiului esențial de portocal amar arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței respective trebuie autorizată în conformitate cu specificațiile din anexa la prezentul regulament.

(9) Pentru a face posibil un control mai bun, trebuie prevăzute anumite condiții. Mai exact, pe eticheta aditivului pentru hrana animalelor trebuie indicat conținutul recomandat. Atunci când acest conținut este depășit, pe eticheta preamestecurilor trebuie indicate anumite informații.

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

(11) 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.

(12) 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", se autorizează ca aditiv în hrana animalelor, 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 22 septembrie 2022 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 22 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 22 martie 2023, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 22 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

(3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime pentru hrana animalelor, care conțin substanța cu specificațiile din anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 22 martie 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 22 martie 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.

([3]) *EFSA Journal* 2021; 19(6):6624.

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
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.									
2b136-eo	—	Ulei esențial de portocal amar	*Compoziția aditivului* Ulei esențial de portocal amar obținut din frunzele plantei *Citrus aurantium* L. Formă lichidă *Caracterizarea substanței active* Ulei esențial de portocal amar obținut prin distilarea cu vapori a frunzelor plantei *Citrus aurantium* L., astfel cum este definit de Consiliul Europei ([1]). Acetat de linalil: 40–72 %. Linalol: 10-32 %. α-terpineol: 1-7 %. d-Limonenă: 1-6 %. Acetat de geranil: 1,5-5,5 %. Geraniol: 1-4 %. Numărul CAS: 8014-17-3 Numărul Einecs: 283-881-6 Numărul FEMA: 2855 Numărul CoE: 136	Pui pentru îngrășare Găini ouătoare Curcani pentru îngrășare Porci pentru îngrășat Purcei Scroafe în lactație Viței Vaci de lapte Bovine pentru îngrășat Ovine/caprine Cai Iepuri Salmonide	—	—	—	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. Pe eticheta aditivului trebuie indicate următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: — Pui pentru îngrășare: 10 mg — Găini ouătoare: 14 mg — Curcani pentru îngrășare: 13 mg — Porci pentru îngrășat: 20 mg — Purcei: 17 mg — Scroafe în lactație 25 mg — Viței (înlocuitor de lapte): 43 mg	22 martie 2032

			Metoda de analiză ([2]) Pentru cuantificarea markerilor fitochimici *Acetat de linalil* și *Linalol* în aditivul furajer (ulei de portocal amar) sau în amestecul de compuși aromatizanți: — cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție cu ionizare în flacără (GC-FID) (pe baza ISO 8901)	Câini Pisici Pești ornamentali				— Bovine pentru îngrășat, ovine, caprine și cai: 38 mg — Vaci de lapte: 24 mg — Iepuri: 15 mg — Salmonide: 42 mg — Câini: 44 mg — Pisici: 8 mg — Pești ornamentali: 125 mg”. 4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active se indică pe eticheta preamestecului în cazul în care nivelul de utilizare sugerat pe eticheta preamestecului ar conduce la depășirea nivelurilor menționate la punctul 3. 5. 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.	

([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