# REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1098 AL COMISIEI

## din 24 iulie 2020

## privind autorizarea uleiului esențial de cardamom din *Elettaria cardamomum* (L.) Maton ca aditiv destinat hranei tuturor speciilor 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 (CE) nr. 1831/2003 prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Uleiul de cardamom din *Elettaria cardamomum* (L.) Maton a fost autorizat fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv destinat hranei tuturor speciilor de animale, fiind inclus în grupul de „Substanțe aromatizante și care stimulează pofta de mâncare". Produsul respectiv a fost înscris ulterior 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) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din același regulament, a fost prezentată o cerere pentru reevaluarea uleiului de cardamom din *Elettaria cardamomum* (L.) Maton ca aditiv destinat hranei tuturor speciilor de animale. Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali" și în grupa funcțională „compuși aromatizanți". Cererea a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) În avizul său din 14 mai 2019 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile propuse de utilizare, uleiul de cardamom din *Elettaria cardamomum* (L.) Maton nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. În absența unor studii care să evalueze siguranța pentru utilizator, autoritatea nu s-a putut pronunța cu privire la siguranța utilizatorilor atunci când manipulează aditivul. Potrivit avizului, solicitantul a prezentat o fișă cu date de securitate pentru uleiul de cardamom, în care au fost identificate pericole. Pericolele descrise în fișa cu date de securitate sunt, în special, iritarea pielii, iritarea ochilor, reacții alergice ale pielii și faptul că, în caz de înghițire, poate fi fatal. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului.

(5) De asemenea, autoritatea a concluzionat că, întrucât substanța în cauză este utilizată ca aromatizant în produse alimentare, iar funcția sa în hrana pentru animale este aceeași ca în cazul produselor alimentare, nu este necesară o demonstrare suplimentară a eficacității în hrana pentru animale. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(6) Este necesar să se prevadă restricții și condiții care să permită un control mai eficient al acestei substanțe. Pentru aditivul respectiv destinat hranei pentru animale, conținuturile recomandate trebuie indicate pe etichetă. În cazul în care aceste conținuturi sunt depășite, este necesar ca, pe eticheta preamestecurilor care conțin aditivul respectiv, să fie indicate anumite informații.

(7) Evaluarea uleiului esențial de cardamom din *Elettaria cardamomum* (L.) Maton arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea aditivului în cauză trebuie să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

([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* 2019; 17(6):5721.

(8) Întrucât nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanței în cauză, este oportun să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din această autorizare.

(9) Faptul că uleiul esențial de cardamom din *Elettaria cardamomum* (L.) Maton nu este autorizat pentru a fi utilizat ca aromatizant în apa de băut nu împiedică utilizarea sa în hrana combinată pentru animale care se administrează prin intermediul apei.

(10) 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*

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*

(1) Substanța specificată în anexă și preamestecurile care o conțin, care sunt produse și etichetate înainte de 16 februarie 2021, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 16 august 2020, poate fi în continuare introdusă pe piață și utilizată până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animalelor, care conțin substanța specificată în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 16 august 2021, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 16 august 2020, 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 destinate hranei animalelor, care conțin substanța specificată în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 16 august 2022, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 16 august 2020, pot să fie în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

*Articolul 3*

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 iulie 2020.

*Pentru Comisie*
*Președintele*
Ursula VON DER LEYEN

*ANEXĂ*

| Numărul de identificare al aditivului | 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 substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % | | | |
| **Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți** | | | | | | | | |
| 2b180 | Ulei esențial de cardamom | *Compoziția aditivului:*<br>Ulei esențial din semințe de *Elettaria cardamomum* (L.) Maton.<br>*Caracterizarea substanței active:*<br>Ulei esențial obținut din semințe de *Elettaria cardamomum* (L.) Maton, conform definiției Organizației Internaționale de Standardizare (ISO) 4733:2004 privind uleiul de cardamom [*E. cardamomum* (L.) Maton].<br>Acetat de terpineol: 30-42 % din uleiul esențial.<br>Metileugenol ≤ 0,0002 % din uleiul esențial.<br>Formă lichidă.<br>Număr CAS 8000-66-6<br>Număr Einecs 288-922-1<br>Număr FEMA 2241<br>CoE: 180<br>*Metodă analitică* (1):<br>Pentru determinarea acetatului de terpineol (marker fitochimic) în aditivul pentru hrana animalelor (ulei de cardamom):<br>— cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție cu ionizare în flacără (GC-FID) – ISO 4733 | Toate speciile de animale | - | - | - | 1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec.<br>2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se menționează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic.<br>3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 5 mg/kg de hrană pentru animale”.<br>4. Pe eticheta preamestecurilor se indică grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea de substanță activă adăugată, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % depășește: 5 mg/kg<br>5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor în caz de inhalare, de înghițire, 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 ochi și pentru piele. | 16.8.2030 |

(1) Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports