REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/279 AL COMISIEI

din 12 februarie 2025

privind autorizarea uleiului esențial de cajeput obținut din *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell și din *Melaleuca leucadendra* (L.) L. 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 respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Substanța ulei esențial de cajeput derivată din *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell și din *Melaleuca leucadendra* (L.) L. a fost autorizată, fără limită de timp, ca aditiv destinat hranei tuturor speciilor de animale, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE. 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 transmisă o cerere de autorizare a uleiului esențial de cajeput derivat din *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell și din *Melaleuca leucadendra* (L.) L. 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 pentru a fi utilizat inclusiv 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 ca utilizarea acestui aditiv în apa de băut să nu fie permisă.

(5) În avizul ei din 13 martie 2024 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că uleiul esențial de cajeput derivat din *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell și din *Melaleuca leucadendra* (L.) L. este sigur pentru toate speciile de animale cu condiția respectării anumitor concentrații maxime, specificate suplimentar pentru fiecare specie. În plus, ea a concluzionat că nu au fost identificate motive de îngrijorare pentru consumatori în urma utilizării uleiului esențial de cajeput derivat din *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell și din *Melaleuca leucadendra* (L.) L. în condițiile propuse și că nu este de așteptat ca utilizarea lui să prezinte vreun risc pentru mediu în condițiile propuse. Autoritatea a concluzionat că este necesar ca uleiul esențial de cajeput derivat din *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell și din *Melaleuca leucadendra* (L.) L. să fie considerat iritant pentru piele și ochi și sensibilizant pentru piele și căile respiratorii. Autoritatea a concluzionat în plus că, întrucât uleiul esențial de cajeput derivat din *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell și din *Melaleuca leucadendra* (L.) L. este recunoscut ca aromatizant pentru alimente, iar funcția lui în hrana animală ar fi, în esență, aceeași cu cea pentru alimente, nu este considerată necesară nicio demonstrare suplimentară a eficacității. În plus, ea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana animală, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (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(4):8732.

(6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că uleiul esențial de cajeput derivat din *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell și din *Melaleuca leucadendra* (L.) L. îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea substanței menționate să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.

(7) Comisia consideră că nu există motive din sfera siguranței care să determine stabilirea unor niveluri maxime pentru uleiul esențial de cajeput derivat din *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell și din *Melaleuca leucadendra* (L.) L. Pentru a permite un control mai bun, este necesar ca pe eticheta aditivului destinat hranei animale să fie indicat conținutul maxim recomandat. În cazul în care conținutul maxim recomandat este depășit, este necesar ca anumite informații să fie indicate pe eticheta preamestecurilor în cauză.

(8) Deoarece nu există motive din sfera siguranței care să determine 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.

(9) 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 animală, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

(1) Aditivul destinat hranei animale, ulei esențial de cajeput, derivat din *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell și din *Melaleuca leucadendra* (L.) L., astfel cum a fost autorizat în temeiul Directivei 70/524/CEE, și preamestecurile care îl conțin, care sunt produse și etichetate înainte de 5 septembrie 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 5 martie 2025, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză.

(2) Hrana animală combinată și materiile prime aferente care conțin aditivul 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 animală combinată și materiile prime aferente care conțin aditivul 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 introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin alimente.

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, 12 februarie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

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								
2b276-eo	Ulei esențial de cajeput	*Compoziția aditivului* Ulei esențial din frunze de *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell și de *Melaleuca leucadendra* (L.) L. Formă lichidă *Caracterizarea substanței active* Ulei esențial de cajeput Ulei esențial, astfel cum este definit de Consiliul Europei ([1]), extras prin distilare cu vapori din frunze de *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell și de *Melaleuca leucadendra* (L.) L. Număr CAS: 8008-98-8 pentru uleiul esențial extras din *Melaleuca leucandendron L.* Număr Einecs: 931-800-6 Număr FEMA: 2225 Număr CoE: 276 *Specificații* — 1,8-cineol (eucaliptol): 50-70 % — α-Terpineol: 4-12 % — d-Limonen: 3-9 % — metileugenol, estragol și safrol: ≤ 0,01 mg/kg *Metoda analitică* ([2]) Pentru determinarea 1,8-cineolului (marker fitochimic) în aditivul destinat hranei pentru animale: — cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție prin ionizare în flacără (GC-FID) – ISO 11024	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în hrana animală 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. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: — 23 mg pentru curcanii pentru îngrășare; — 18 mg pentru puii pentru îngrășare și pentru speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare; — 18 mg pentru toate păsările de curte crescute pentru ouat sau pentru reproducere; — 26 mg pentru toate păsările de curte ouătoare și pentru reproducere; — 18 mg pentru păsările ornamentale; — 37 mg pentru porcii pentru îngrășare; — 31 mg pentru porcii pentru îngrășare aparținând speciilor minore de *Suidae*;	5 martie 2035

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								
							— 31 mg pentru purcei (de lapte și înțărcați) aparținând tuturor speciilor de *Suidae*; — 30 mg pentru toate speciile de *Suidae* destinate reproducerii; — 78 mg pentru viței pentru îngrășare cu vârsta de până la 6 luni; — 69 mg pentru ovine și caprine; — 69 mg pentru bovinele pentru îngrășare, alte rumegătoare pentru îngrășare, cu excepția ovinelor și caprinelor, și a *Camelidae*-lor pentru îngrășare; — 45 mg pentru toate celelalte rumegătoare și toate celelalte *Camelidae*; — 50 mg pentru *Equidae*; — 28 mg pentru iepuri; — 40 mg pentru salmonide și peștii minori cu înotătoare; — 30 mg pentru câini; — 5 mg pentru pisici; — 50 mg pentru pești ornamentali; — 5 mg pentru alte specii și categorii.” 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 de pe eticheta preamestecului ar conduce la depășirea nivelului menționat la punctul 3.	

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								
							5. 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 se utilizează 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]) 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_ro.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/279/oj