REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1248 AL COMISIEI

din 19 iulie 2022

privind autorizarea uleiului esențial extras din *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. 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 extras din *Origanum vulgare* a fost autorizat, fără limită de timp, ca aditiv destinat hranei pentru animale pentru toate speciile de animale. Aditivul a fost ulterior înscris în registrul aditivilor destinați hranei 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 extras din *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale.

(4) Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali” și în grupa funcțională „compuși aromatizanți”. Respectiva cerere a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) În avizul său din 12 noiembrie 2019 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, uleiul esențial extras din *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că uleiul esențial extras din *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. ar trebui considerat ca fiind iritant pentru piele și ochi și ca potențial 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, în particular în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului.

(6) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că uleiul esențial extras din *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. 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.

(7) Evaluarea uleiului esențial extras din *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestei substanțe trebuie 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(12):5909.

(8) Aditivul în cauză conține unele componente, cum ar fi carvacrol și timol, pentru care efectele zootehnice au fost demonstrate în anumiți aditivi deja autorizați. Pentru a preveni utilizarea dozelor de aditiv care ar putea duce la astfel de efecte zootehnice, este necesar să se stabilească un conținut maxim ca o condiție de utilizare a uleiului esențial extras din *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. ca aromatizant în hrana pentru animale.

(9) Deoarece nu există motive 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.

(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

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, care sunt produse și etichetate înainte de 9 februarie 2023, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 9 august 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 această substanță astfel cum este specificat în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 9 august 2023, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 9 august 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

Intrarea 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, 19 iulie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	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 substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupă funcțională: compuși aromatizanți									
2b317-e-o-i	—	Ulei esențial extras din *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw.	*Compoziția aditivului* Ulei esențial extras din *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. *Caracterizarea substanței active* Ulei esențial extras din *Origanum vulgare* spp. *hirtum* (Link) Ietsw., astfel cum este definit de Consiliul Europei [1] carvacrol: ≥ 75 % timol: ≤ 2,7 % γ-terpinen: ≤ 3,8 % p-cimen: ≤ 6,2 % Numărul CoE: 317 Numărul CAS: 336185-21-8 Numărul FEMA: 2660 *Metoda de analiză* [2] Pentru determinarea carvacrolului (marker fitochimic) în aditivul destinat hranei pentru animale: — cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție cu ionizare în flacără (GC-FID) – ISO 13171.	Pui pentru îngrășare	—	—	22	1. Aditivul se încorporează în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie precizate condițiile de depozitare și de stabilitate. 3. În consecință, nu se permite utilizarea în hrana pentru animale a amestecului de ulei esențial extras din *Origanum vulgare* subsp. *hirtum* (Link) Ietsw. cu alți aditivi autorizați obținuți din *Origanum vulgare* L. 4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească 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 de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, ochi și aparatul respirator.	9.8.2032
				Găini ouătoare	—	—	33		
				Curcani pentru îngrășare	—	—	30		
				Purcei	—	—	40		
				Porci pentru îngrășare	—	—	48		
				Scroafe	—	—	63		
				Vaci de lapte	—	—	57		
				Viței	—	—	100		
				Bovine pentru îngrășat, ovine, caprine și cai:	—	—	88		
				Iepuri	—	—	35		
				Câini	—	—	106		
				Pisici			18		
				Salmonide	—	—	101		
				Pești ornamentali	—	—	150		

([1]) Natural sources of flavourings" – Raportul nr. 2 (2007).

([2]) Detaliile metodelor de analiză 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