REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1559 AL COMISIEI

din 17 octombrie 2018

privind autorizarea tincturii de chimion (*Cuminum cyminum* L.) ca aditiv pentru hrana 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 utilizării în hrana animalelor.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare a tincturii de chimion (*Cuminum cyminum* L.) ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Solicitantul a cerut ca acest aditiv să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali".

(3) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") a concluzionat în avizul ei din 17 aprilie 2018 ([2]) că, în condițiile de utilizare propuse, tinctura de chimion (*Cuminum cyminum* L.) nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra sănătății umane sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat că, întrucât semințele de chimion sunt universal recunoscute ca 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. Prin urmare, concluzia respectivă poate fi extrapolată la hrana pentru animale. De asemenea, autoritatea a menționat că, în ceea ce privește siguranța pentru utilizatori a aditivului, nu poate fi exclus potențialul acestuia de a fi iritant pentru ochi și pentru piele. În plus, aditivul cuprinde o serie de compuși despre care se știe că provoacă reacții alergice persoanelor sensibile. Prin urmare, poate să apară sensibilizarea. Prin urmare, ar trebui instituite măsuri de protecție adecvate.

(4) Autoritatea nu consideră necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea acestui aditiv arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui aditiv ar trebui să fie autorizată, conform anexei la prezentul regulament.

(6) Solicitantul a propus autorității niveluri de utilizare pentru substanțele în cauză. Având în vedere propunerea respectivă, autoritatea a considerat că anumite niveluri de utilizare sunt sigure. În scopul efectuării de controale oficiale de-a lungul lanțului alimentar, conținutul maxim recomandat de substanță activă ar trebui să fie indicat pe eticheta aditivului pentru hrana animalelor.

(7) Faptul că utilizarea substanței în cauză în apa de băut nu este autorizată nu exclude utilizarea acesteia în hrana combinată pentru animale care este administrată cu ajutorul apei.

(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, aparținând categoriei „aditivi senzoriali" și grupei funcționale „compuși aromatizanți", se autorizează ca aditiv destinat hranei animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2018;16(5):5273

Articolul 2

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, 17 octombrie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						ml de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți									
2b161	—	Tinctură de chimion	*Compoziția aditivului* Tinctură de chimion (*Cuminum cyminum* L.) *Caracterizarea substanței active* Tinctură din semințe de *Cuminum cyminum* L., astfel cum a fost definită de Consiliul Europei [1]. — 98 % ± 0,5 % amestec apă/etanol (3:1, v/v); — 2 ± 0,5 % compuși de origine vegetală; — flavonoide totale ≤ 300 ppm; — polifenoli totali ≤ 560 ppm; — p-ment-3-en-7-al total ≤ 8 ppm; — marker fitochimic: 4-izo-propilbenzaldehidă (cuminaldehidă): 25 ± 5 ppm. Sub formă lichidă Număr CoE: 161 *Metoda de analiză* [2] Pentru cuantificarea markerului fitochimic (4-izo-propilbenzaldehidă) în aditivul pentru hrana animalelor: cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție cu ionizare în flacără(GC-FID)	Toate speciile de animale	—		—	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 se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 0,03 ml/kg de hrană pentru animale” 4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	7 noiembrie 2028

[1] „Natural sources of flavourings” – Raportul nr. 2 (2007).
[2] Detaliile metodelor de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a Laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports