

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/537 AL COMISIEI****din 4 aprilie 2022****privind autorizarea unui preparat de extract de lămâie 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) În conformitate cu Directiva 70/524/CEE, extractul de lămâie a fost autorizat fără limită de timp ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor 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 preparatului de extract de lămâie 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”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Solicitantul a cerut ca preparatul de extract de lămâie să fie autorizat și 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 preparatului de extract de lămâie în apa de băut nu trebuie să fie permisă.
- (6) În avizul său din 29 septembrie 2021 <sup>(3)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de extract de lămâie nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra sănătății umane sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de extract de lămâie trebuie considerat iritant pentru piele și ochi și potențial coroziv. 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 preparatul de extract de lămâie 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 demonstrație 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.

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor ( JO L 270, 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(11):6893.

- (8) Evaluarea preparatului de extract de lămâie arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, trebuie autorizată utilizarea preparatului respectiv, astfel cum se specifică în 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 preparatului de extract de lămâie drept compus aromatizant 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 de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului 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**

Preparatul specificat în anexă, care aparține categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

#### *Articolul 2*

##### **Măsuri tranzitorii**

- (1) Preparatul menționat în anexă și preamestecurile care conțin preparatul respectiv, care sunt produse și etichetate înainte de 25 octombrie 2022 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 25 aprilie 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 preparatul specificat în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 25 aprilie 2023, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 25 aprilie 2022, pot fi 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 preparatul specificat în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 25 aprilie 2024, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 25 aprilie 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.

#### *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, 4 aprilie 2022.

*Pentru Comisie*  
*Președinta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	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 hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

**Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți**

2b139a-ex	Extract de lămâie	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de extract de lămâie obținut din fructe de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck <sup>(1)</sup> cu acid propionic ≤ 1 %.</p> <p>Formă lichidă</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Extract apos din materialul rămas după extracția sucului din fructul de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck, astfel cum este definit de Consiliul Europei <sup>(2)</sup>.</p> <p>Substanță uscată: 51-53 %  Polifenoli totali (exprimați ca echivalenți pirogalol): ≥ 1 %  Eriocitrină: ≥ 4 000 mg/kg  Hesperidină: ≥ 2 000 mg/kg  Limonină: 36-92 mg/kg  Nomilină: 14-113 mg/kg  Acid citric: 4-7 %  Compuși osidici: ≥ 42 %</p>	Toate speciile de animale		-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec.</li> <li>2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic.</li> <li>3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 1 000 mg”.</li> <li>4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea substanței active și cantitatea adăugată de substanță activă 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.</li> </ol>	25 aprilie 2032
-----------	-------------------	---	---------------------------	--	---	---	--	-----------------

		<p>Numărul CAS: 84929-31-7  Numărul EINECS: 284-515-8  Numărul FEMA: 2623  Numărul CoE: 139a</p> <p>Metoda analitică <sup>(3)</sup></p> <p>Pentru cuantificarea markerului fitochimic (polifenoli totali) în aditivul destinat hranei pentru animale:</p> <p>— spectrofotometrie la 760 nm care exprimă conținutul total de polifenoli sub formă de echivalent pirogalol (Farmacopeea Europeană, monografia 2.8.14)</p>					<p>5. Amestecul de extract de lămâie cu alți aditivi autorizați obținuți din <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck nu este permis în hrana pentru animale.</p> <p>6. 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 echipament de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție a pielii și a ochilor.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Sinonim: *Citrus Limon* (L.) Burm. f.

<sup>(2)</sup> „Natural sources of flavourings” – Raportul nr. 2 (2007).

<sup>(3)</sup> Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>