

2025/1403

17.7.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1403 AL COMISIEI

din 16 iulie 2025

privind autorizarea uleiului esențial de salvie spaniolă obținut din *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams și a uleiului esențial de levănțică obținut din *Lavandula angustifolia* Mill. ca aditivi 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 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) Substanțele „ulei esențial de salvie spaniolă obținut din *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams” și „ulei esențial de levănțică obținut din *Lavandula angustifolia* Mill.” au fost autorizate fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale. Substanțele respective au fost înscrise ulterior în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente, 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 de autorizare a uleiului esențial de salvie spaniolă obținut din *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams și a uleiului esențial de levănțică obținut din *Lavandula angustifolia* Mill. ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se ca aditivii să fie clasificați 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 substanțele în cauză să fie autorizate 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, este necesar să nu fie permisă utilizarea acestor aditivi în apa de băut.
- (5) În avizele sale din 17 septembrie 2024 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că uleiul esențial de salvie spaniolă obținut din *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams este sigur până la nivelul de utilizare de 14 mg/kg de hrană completă pentru animale pentru toate speciile de animale și că uleiul esențial de levănțică obținut din *Lavandula angustifolia* Mill. este sigur la anumite concentrații maxime specificate mai detaliat pentru fiecare specie. Ea a constatat, de asemenea, că utilizarea uleiului esențial de salvie spaniolă obținut din *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams și a uleiului esențial de levănțică obținut din *Lavandula angustifolia* Mill. în condițiile de utilizare propuse este sigură pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat că uleiul esențial de salvie spaniolă obținut din *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams și uleiul esențial de levănțică obținut din *Lavandula angustifolia* Mill. trebuie considerate ca fiind iritante pentru piele și ochi și sensibilizante pentru piele și căile respiratorii. Aceasta a concluzionat, de asemenea, că, întrucât uleiul obținut din frunzele de *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams și uleiul obținut din vârfurile înflorite ale plantelor de *Lavandula angustifolia* Mill. sunt recunoscute ca aromatizante pentru produsele alimentare, iar funcția lor în hrana pentru animale ar fi, în esență, aceeași ca în produsele alimentare, nu se consideră necesară o demonstrație suplimentară a eficacității. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivilor destinați hranei pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (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(10), e9015, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9015>.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2024;22(10), e9017, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9017>.

- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că uleiul esențial de salvie spaniolă obținut din *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams și uleiul esențial de levănțică obținut din *Lavandula angustifolia* Mill. îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestor substanțe trebuie să fie autorizată, conform dispozițiilor 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 aditivilor.
- (7) Comisia consideră că nu există motive legate de siguranță care să impună stabilirea unor niveluri maxime pentru uleiul esențial de salvie spaniolă obținut din *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams și uleiul esențial de levănțică obținut din *Lavandula angustifolia* Mill. Pentru a se putea realiza un control mai bun, conținutul maxim recomandat trebuie indicat pe eticheta aditivilor pentru hrana animalelor. 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 legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanțelor 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

Substanțele specificate în anexă, care aparțin categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, se autorizează ca aditivi în hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

- (1) Aditivii pentru hrana animalelor ulei esențial de salvie spaniolă obținut din *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams și ulei esențial de levănțică obținut din *Lavandula angustifolia* Mill. autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE și preamestecurile care conțin acești aditivi, care sunt produse și etichetate înainte de 6 februarie 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 6 august 2025, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime aferente care conțin aditivii menționați la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 6 august 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 6 august 2025, pot fi introduse în continuare 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 aferente care conțin aditivii menționați la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 6 august 2027 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 6 august 2025, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care 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, 16 iulie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

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								
2b413-eo	Ulei esențial de salvie spaniolă	<i>Compoziția aditivului</i> Ulei esențial obținut din frunzele de <i>Salvia officinalis</i> ssp. <i>lavandulifolia</i> (Vahl) Gams (sinonim: <i>S. lavandulifolia</i> Vahl.) Formă lichidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Ulei esențial de salvie spaniolă: Ulei esențial, astfel cum este definit de Consiliul Europei (CoE) ⁽¹⁾ , obținut din frunzele de <i>Salvia officinalis</i> ssp. <i>lavandulifolia</i> (Vahl) Gams prin distilarea cu vapori, condensarea ulterioară a constituenților volatili și separarea din faza apoasă prin decantare. Numărul CAS: 8016-65-7 Numărul EINECS: 290-272-9 Numărul FEMA: 3003 Numărul CoE: 413 Specificații: — Camfor: 11-36 % — 1,8-Cineol (eucaliptol): 10-30 % — α-Pinenă [pin-2(3)-enă]: 4-11 % — d-Limonen: 2-6 % — Tujone: 0,001 %	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se încorporează 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 per kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 14 mg”. 4. În cazul în care nivelurile de utilizare de pe eticheta preamestecului ar duce la depășirea nivelurilor menționate la punctul 3, pe eticheta preamestecului se indică grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active.	6 august 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 %			
		<i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Pentru determinarea 1,8-cineolului și a camforului (markeri fitochimici) în aditivul destinat hranei pentru animale: — cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție prin ionizare în flacără (GC–FID) (ISO 3526)					5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească 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_en.

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

2b257-eo	Ulei esențial de levănțică	<i>Compoziția aditivului</i> Ulei esențial obținut din vârfurile proaspete înflorite ale plantelor de <i>Lavandula angustifolia</i> Mill. Formă lichidă	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se încorporează în hrana pentru animale sub formă de preamestec.	6 august 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 %			
		<i>Caracterizarea substanței active</i> Ulei esențial de levănțică: Ulei esențial, astfel cum este definit de Consiliul Europei ⁽¹⁾, obținut din vârfurile proaspete înflorite ale plantelor de <i>Lavandula angustifolia</i> Mill. prin distilarea cu vapori, condensarea ulterioară a constituenților volatili și separarea din faza apoasă prin decantare. Numărul CAS: 8000-28-0 Numărul EINECS: 289-995-2 Numărul FEMA: 2622 Numărul CoE: 257 Specificații — Acetat de linalil: 25-47 %; — Linalol: 20-45 %; — 4-Terpinenol: 0,1-8 %; — (Z)-β-Ocimen: < 10 % <i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Pentru determinarea acetatului de linalil și a linalolului (markeri fitochimici) în aditivul destinat hranei animalelor: — cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție prin ionizare în flacără (GC-FID) (ISO 3515)				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 per kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: — 12 mg pentru curcanii pentru îngrășare; — 9 mg pentru puii pentru îngrășare și pentru speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare; — 9 mg pentru toate păsările de curte crescute pentru ouat sau pentru reproducție; — 9 mg pentru păsările ornamentale, — 13 mg pentru toate speciile de păsări de curte ouătoare sau pentru reproducție; — 19 mg pentru porcii pentru îngrășat;		

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 %			
							— 16 mg pentru purcei (de lapte și înțărcați) aparținând tuturor speciilor de <i>Suidae</i>; — 16 mg pentru porcii pentru îngrășat aparținând speciilor minore de <i>Suidae</i>; — 23 mg pentru toate speciile de <i>Suidae</i> destinate reproducerii; — 39 mg pentru vițeei pentru îngrășare cu vârsta de până la 6 luni; — 35 mg pentru ovine și caprine; — 35 mg pentru bovinele pentru îngrășare, alte rumegătoare pentru îngrășare, cu excepția ovinelor, caprinelor și vițelilor pentru îngrășare cu vârsta de până la 6 luni; <i>Camelidae</i> pentru îngrășare; — 22 mg pentru toate celelalte rumegătoare; toate celelalte <i>Camelidae</i>; — 35 mg pentru <i>Equidae</i>; — 14 mg pentru <i>Leporidae</i>; — 39 mg pentru salmonide și peștii minori cu înotătoare; — 30 mg pentru câini; — 7 mg pentru pisici; — 30 mg pentru peștii ornamentali; — 7 mg pentru alte specii și categorii.”	

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 %			
							4. În cazul în care nivelurile de utilizare de pe eticheta preamestecului ar duce la depășirea nivelurilor menționate la punctul 3, pe eticheta preamestecului se indică grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active. 5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească 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_en.