

2024/806

8.3.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/806 AL COMISIEI

din 7 martie 2024

privind autorizarea tincturii de pin produsă din *Pinus sylvestris* 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 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 tinctură de pin produsă din *Pinus sylvestris* L. a fost autorizată fără limită de timp în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale. Substanța respectivă 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) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul său 7, a fost transmisă o cerere pentru autorizare a tincturii de pin produsă din *Pinus sylvestris* L. ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale. Solicitantul a cerut ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali” și în grupa funcțională „compuși aromatizanți” și să fie autorizat, în plus, pentru utilizare în apa de băut. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizul ei din 4 iulie 2023 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, tinctura de pin produsă din *Pinus sylvestris* L. este sigură pentru toate speciile de animale, pentru consumatori și pentru mediu. În plus, autoritatea a afirmat că nu este necesară demonstrarea suplimentară a eficacității, deoarece ramurile tinere de *Pinus sylvestris* L. sunt utilizate pentru aromatizarea alimentelor și sunt considerate similare în ceea ce privește compoziția cu materialul utilizat ca sursă pentru producția de tinctură de pin. Ea a concluzionat că este necesar ca tinctura de pin produsă din *Pinus sylvestris* L. să fie considerată iritantă pentru piele și ochi și sensibilizantă pentru piele și căile respiratorii. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că tinctura de pin produsă din *Pinus sylvestris* L. îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea substanței respective să fie autorizată. Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (6) În plus, pentru a permite un control mai bun, este necesar ca substanțele aromatizante să fie încorporate în hrana pentru animale sub formă de preamestecuri. Comisia consideră că în cazul tincturii de pin produse din *Pinus sylvestris* L. nu există motive din sfera siguranței care să impună stabilirea unor niveluri maxime. Pentru a se putea realiza un control mai bun, este necesar ca pe eticheta aditivului să fie indicat un conținut maxim recomandat. În cazul în care conținutul maxim recomandat este depășit, este necesar ca anumite informații să fie indicate pe eticheta preamestecurilor în cauză.

⁽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 2023;21(7):8181.

- (7) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu permite autorizarea „compușilor aromatizanți” în vederea utilizării în apa de băut. Prin urmare, este necesar ca utilizarea respectivului aditiv în apa de băut să nu fie autorizată.
- (8) Deoarece nu există motive din sfera siguranței care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a tincturii de pin produsă din *Pinus sylvestris* L., este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție cu scopul de 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

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 specificată în anexă și preamestecurile care o conțin, care sunt produse și etichetate înainte de 28 septembrie 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 28 martie 2024, poate fi în continuare introdusă pe piață și utilizată până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animalelor, care conțin substanța specificată în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 28 martie 2025, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 28 martie 2024, 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 destinate hranei animalelor, care conțin substanța specificată în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 28 martie 2026, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 28 martie 2024, 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, 7 martie 2024.

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 substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți								
2b2816792-t	Tinctură de pin	Compoziția aditivului Tinctură de pin din muguri de <i>Pinus sylvestris</i> L. Formă lichidă Caracterizarea substanței active Conținut de materie uscată: 1,9-2,5 % Tinctură de pin produsă din muguri de <i>Pinus sylvestris</i> L. prin extracție cu un amestec apă/etanol astfel cum se definește de Consiliul Europei ⁽¹⁾. Număr CE: 281-679-2 ⁽²⁾ Specificații — Polifenoli. 0,070-0,102 % — Acizi fenolici: 0-0,038 % — Rutin: 0-0,001 % — Acid ferulic: 0,0003-0,0006 % — α-Terpineol: 0,00013-0,00025 % Metoda analitică ⁽³⁾ Pentru caracterizarea aditivului destinat hranei animalelor: spectrofotometrie pentru determinarea polifenolilor totali: cromatografie în strat subțire de înaltă performanță (HPTLC) pentru determinarea acizilor fenolici totali.	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 per kg în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 50 mg.” 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. 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 respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală respiratorie, oculară și cutanată.	28 martie 2034

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – Report No. 2 (Surse naturale de substanțe aromatizante – Raportul nr. 2) (2007).

⁽²⁾ Numărul CE cuprinde extracte și derivatele lor modificate fizic, cum ar fi tincturi, concrete, absolute, uleiuri eterice, oleorășini, terpene, fracții libere de terpene, distilate, reziduuri etc., obținute din *Pinus sylvestris*, Pinaceae. Sursă: Baza de date ECHA.

⁽³⁾ Detalii ale 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
