



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2414 AL COMISIEI

din 13 septembrie 2024

privind autorizarea uleiului esențial de ienupăr și a tincturii de ienupăr, din *Juniperus communis* L., 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 acestei 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 ienupăr și tinctură de ienupăr obținute din *Juniperus communis* L. au fost autorizate fără limită de timp în conformitate cu Directiva 70/524/CEE ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale. Respectivul substanțe au fost înscrise ulterior în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente care aparțin categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, 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 transmisă o cerere de autorizare a uleiului esențial de ienupăr și a tincturii de ienupăr din *Juniperus communis* L. 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 conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Solicitantul a cerut ca aditivii respectivi să fie autorizați în vederea utilizării și 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 avizul ei din 22 martie 2023 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, tinctura de ienupăr obținută din *Juniperus communis* L. este sigură pentru toate speciile de animale și pentru toți consumatorii. Autoritatea a concluzionat, în plus, că uleiul esențial de ienupăr obținut din *Juniperus communis* L. este sigur pentru toate speciile de animale și toți consumatorii, la anumite concentrații maxime specificate mai detaliat pentru fiecare specie. Ea a mai constatat că nu este de așteptat ca utilizarea în hrana animalelor, în condițiile propuse, a uleiului de ienupăr și a tincturii de ienupăr, din *Juniperus communis* L., să genereze un risc pentru mediu. Ea a concluzionat că uleiul esențial de ienupăr și tinctura de ienupăr, din *Juniperus communis* L., trebuie considerate ca fiind substanțe iritante pentru piele și ochi, precum și sensibilizante pentru piele și căile respiratorii. Autoritatea mai a concluzionat că, întrucât bacele de *Juniperus communis* L. și preparatele aferente sunt recunoscute ca aromatizante pentru produsele alimentare, iar funcția lor în hrana pentru animale ar fi, în esență, aceeași ca în cazul produselor alimentare, se consideră că nu este necesară o demonstrație suplimentară a eficacității. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivilor în hrana 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 2023;21(4):7977.

- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că uleiul esențial de ienupăr și tinctura de ienupăr, din *Juniperus communis* L., îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Prin urmare, este necesar să fie autorizată utilizarea substanțelor respective. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (7) Comisia consideră că nu există aspecte din sfera siguranței care să genereze necesitatea de a stabili conținuturi maxime pentru uleiul esențial de ienupăr și pentru tinctura de ienupăr, din *Juniperus communis* L. Pentru a permite un control mai bun, este necesară indicarea pe eticheta aditivilor destinați hranei animale a conținutului maxim recomandat. 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 de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a uleiului esențial de ienupăr și a tincturii de ienupăr, din *Juniperus communis* L., este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru ca părțile 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 destinați hranei animalelor ulei esențial de ienupăr și tinctură de ienupăr, din *Juniperus communis* L., autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE, precum și preamestecurile care conțin aditivii respectivi, care sunt produși/produse și etichetați/etichetate înainte de 6 aprilie 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 6 octombrie 2024 pot fi în continuare introduși/introduse pe piață și utilizați/utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime aferente care conțin aditivii menționați la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 6 octombrie 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 6 octombrie 2024 pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin alimente.
- (3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime aferente care conțin aditivii menționați la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 6 octombrie 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 6 octombrie 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 alimente.

*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, 13 septembrie 2024.

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

2b249-eo	Ulei esențial de ienupăr	Compoziția aditivului Ulei esențial obținut din bace de <i>Juniperus communis</i> L. Formă lichidă Caracterizarea substanței active Ulei esențial de ienupăr Ulei esențial, astfel cum este definit de Consiliul Europei ⁽¹⁾, obținut din bace de <i>Juniperus communis</i> L. prin distilarea cu vapori, condensarea ulterioară a constituenților volatili și separarea din faza apoasă prin decantare. Numărul CAS: 8002-68-4 Număr FEMA: 2604 Numărul CoE: 249 Specificații α-Pinenă [pin-2(3)-enă]: 25,45 % β-Pinenă [(pin-2(10)-enă]: 1,12 % Sabinenă [4(10)-tujenă]: 4,20 % Mircenă: maxim 3,22 %. Metodă analitică ⁽²⁾ Pentru determinarea markerului fitochimic pin-2 (3)-enă în aditivul destinat hranei animale (ulei esențial de ienupăr): cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție cu ionizare în flacără (GC-FID) (ISO 8897).	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în hrana animală sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg de hrană animală completă cu un conținut de umiditate de 12 %: — 5 mg pentru toate păsările de curte ouătoare sau pentru reproducere; — 4 mg pentru toate păsările de curte crescute pentru ouat sau reproducere, cu excepția curcanilor crescuți pentru reproducere; — 4 mg pentru puii pentru îngrășare și pentru speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare;	6.10.2034
----------	-----------------------------------	--	------------------------------	---	---	---	--	-----------

- 5 mg pentru curcani pentru îngrășare și curcani crescuți pentru reproducere;
- 3 mg pentru păsări ornamentale;
- 10 mg pentru toate *Suidae*-le destinate reproducerii;
- 7 mg pentru porci (de lapte și înțărcați) aparținând tuturor speciilor de *Suidae*;
- 8 mg pentru porcii pentru îngrășare;
- 7 mg pentru porcii pentru îngrășare aparținând speciilor minore de *Suidae*;
- 15 mg pentru:
 - ovine și caprine;
 - rumegătoare și *Camelidae* pentru îngrășare;
- 10 mg pentru toate celelalte rumegătoare și *Camelidae*;
- 15 mg pentru *Equidae*;
- 17 mg pentru salmonide și pești minori cu înotătoare;
- 20 mg pentru pești ornamentali;
- 6 mg pentru iepuri;
- 18 mg pentru câini;
- 3 mg pentru pisici;
- 3 mg pentru alte specii și categorii de animale”.

							4. În cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecului ar duce la depășirea nivelului menționat 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 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.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽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_ro.

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								
2b249-t	Tinctură de ienupăr	Compoziția aditivului Tinctură obținută din bace de <i>Juniperus communis</i> L. Formă lichidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Tinctură de ienupăr Tinctură, astfel cum este definită de Consiliul Europei ⁽¹⁾ , obținută din bace de <i>Juniperus com- munis</i> L. prin extracție cu un amestec de solvent apă/etanol, presare și filtrare. Numărul CoE: 249 <i>Specificații</i> Substanța uscată: maxim 1,5 % Taninuri (sub formă de pirogalol): maxim 0,02 % α-Pinenă: maxim 0,0064 % <i>Metodă analitică</i> ⁽²⁾ Pentru determinarea markerului fitochimic tani- nuri în aditivul destinat hranei animale (tinctură de ienupăr): spectrofotometrie (Farmacopeea Europeană, monografia 20814).	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în hrana animală sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut recomandat de substanță activă per kg de hrană animală completă cu un conținut de umiditate de 12 %: 45 mg pentru toate speciile de animale.” 4. În cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecului ar duce la depășirea nivelului menționat la punctul 3, pe eticheta preamestecului se indică grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active.	6.10.2034

							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.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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_ro.