



2024/2414

16.9.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2414 DELLA COMMISSIONE

del 13 settembre 2024

relativo all'autorizzazione dell'olio essenziale di ginepro e della tintura di ginepro ottenuti da *Juniperus communis* L. come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Le sostanze olio essenziale di ginepro e tintura di ginepro ottenuti da *Juniperus communis* L. sono state autorizzate per un periodo illimitato conformemente alla direttiva 70/524/CEE come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tali sostanze sono state iscritte successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, appartenenti alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'olio essenziale di ginepro e della tintura di ginepro ottenuti da *Juniperus communis* L. come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta di classificare tali additivi nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «aromatizzanti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Il richiedente ha chiesto che gli additivi siano autorizzati anche per l'utilizzo nell'acqua di abbeveraggio. Il regolamento (CE) n. 1831/2003 non autorizza tuttavia l'utilizzo di «aromatizzanti» nell'acqua di abbeveraggio. Pertanto l'utilizzo di tali additivi nell'acqua di abbeveraggio non dovrebbe essere consentito.
- (5) Nel parere del 22 marzo 2023 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la tintura di ginepro ottenuta da *Juniperus communis* L. è sicura per tutte le specie animali e per i consumatori. L'Autorità ha inoltre concluso che l'olio essenziale di ginepro ottenuto da *Juniperus communis* L. è sicuro per tutte le specie animali e per i consumatori a determinate concentrazioni massime ulteriormente specificate per ciascuna specie. Essa ha altresì rilevato che l'uso dell'olio di ginepro e della tintura di ginepro ottenuti da *Juniperus communis* L. negli alimenti per animali, alle condizioni proposte, non dovrebbe comportare un rischio per l'ambiente. Ha concluso che l'olio essenziale di ginepro e la tintura di ginepro ottenuti da *Juniperus communis* L. dovrebbero essere considerati irritanti per la pelle e gli occhi e sensibilizzanti della pelle e delle vie respiratorie. Dato che le bacche di *Juniperus communis* L. e le relative preparazioni sono riconosciute come aromi per gli alimenti e che la loro funzione nei mangimi sarebbe essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha altresì concluso che non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della loro efficacia. L'Autorità ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7977.

- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che l'olio essenziale di ginepro e la tintura di ginepro ottenuti da *Juniperus communis* L. soddisfino le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tali sostanze. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori degli additivi.
- (7) La Commissione ritiene che non vi siano motivi di sicurezza che richiedano la fissazione di tenori massimi di olio essenziale di ginepro e tintura di ginepro ottenuti da *Juniperus communis* L. Al fine di consentire un migliore controllo, il tenore massimo raccomandato dovrebbe essere indicato sull'etichetta degli additivi per mangimi. Qualora tale tenore massimo raccomandato venga superato, è opportuno indicare determinate informazioni sull'etichetta delle premiscele in questione.
- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione dell'olio essenziale di ginepro e della tintura di ginepro ottenuti da *Juniperus communis* L., è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», sono autorizzate come additivi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. Gli additivi per mangimi olio essenziale di ginepro e tintura di ginepro ottenuti da *Juniperus communis* L., autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE, e le premiscele contenenti tali additivi, prodotti ed etichettati prima del 6 aprile 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 6 ottobre 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti gli additivi per mangimi di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 6 ottobre 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 6 ottobre 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.

3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti gli additivi per mangimi di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 6 ottobre 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 6 ottobre 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

*Articolo 3***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 settembre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti

2b249-eo	Olio essenziale di ginepro	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Olio essenziale ottenuto dalle bacche di <i>Juniperus communis</i> L.</p> <p>Forma liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Olio essenziale di ginepro</p> <p>Olio essenziale quale definito dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾ ottenuto dalle bacche di <i>Juniperus communis</i> L. mediante distillazione in corrente di vapore e successiva condensazione dei costituenti volatili e separazione dalla fase acquosa tramite decantazione.</p> <p>Numero CAS: 8002-68-4 Numero FEMA: 2604 Numero CoE: 249</p> <p><i>Specifiche</i></p> <p>ALFA-pinene (pin-2(3)-ene): 25,45 % Beta-pinene (pin-2(10)-ene): 1,12 % Sabinene (4(10)-tuien): 4,20 % Mircene: massimo 3,22 %</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la determinazione del marcatore fitochimico pin-2(3)-ene nell'additivo per mangimi (olio essenziale di ginepro): gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID) (ISO 8897).</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<p>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione:</p> <p>«Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 5 mg per tutto il pollame destinato alla produzione di uova o alla riproduzione; — 4 mg per tutto il pollame allevato per la produzione di uova o per la riproduzione ad eccezione dei tacchini allevati per la riproduzione; — 4 mg per i polli da ingrasso e le specie avicole minori da ingrasso; 	6.10.2034
----------	----------------------------	---	-------------------------	---	---	---	---	-----------

- | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|---|
| | | | | | | | <ul style="list-style-type: none">— 5 mg per i tacchini da ingrasso e i tacchini allevati per la riproduzione;— 3 mg per gli uccelli ornamentali;— 10 mg per tutti i suidi destinati alla riproduzione;— 7 mg per i suinetti (lattanti e svezzati) di tutte le specie di suidi;— 8 mg per i suini da ingrasso;— 7 mg per i suini da ingrasso delle specie minori di suidi;— 15 mg per:<ul style="list-style-type: none">— ovini e caprini;— ruminanti e camelidi da ingrasso;— 10 mg per tutti gli altri ruminanti e camelidi;— 15 mg per gli equidi;— 17 mg per i salmonidi e i pesci pinnati minori;— 20 mg per i pesci ornamentali;— 6 mg per i conigli;— 18 mg per i cani;— 3 mg per i gatti;— 3 mg per altre specie e categorie di animali.». |
|--|--|--|--|--|--|--|---|

							<p>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva devono essere indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3.</p> <p>5. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* — Relazione n. 2 (2007).

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti								
2b249-t	Tintura di ginepro	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Tintura ottenuta dalle bacche di <i>Juniperus communis</i> L.</p> <p>Forma liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Tintura di ginepro</p> <p>Tintura quale definita dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾ ottenuta dalle bacche di <i>Juniperus communis</i> L. tramite estrazione con un solvente costituito da una miscela di acqua ed etanolo, pressatura e filtrazione.</p> <p>Numero CoE: 249</p> <p><i>Specifiche</i></p> <p>Sostanza secca: massimo 1,5 %</p> <p>Tannini (sotto forma di pirogallolo): massimo 0,02 %</p> <p>ALFA-pinene: massimo 0,0064 %</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la determinazione del marcatore fitochimico tannini nell'additivo per mangimi (tintura di ginepro): spettrofotometria - Farmacopea europea, monografia 20814.</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 45 mg per tutte le specie animali.» 4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva devono essere indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3. 	6.10.2034

								5. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* — Relazione n. 2 (2007).

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.