

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/528

z dne 11. marca 2026

o dovoljenju za eterično olje pačulija iz *Pogostemon cablin* Benth. kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾, ponovno ocenijo.
- (2) Snov eterično olje pačulija iz *Pogostemon cablin* Benth. je bila v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljena brez časovne omejitve kot krmni dodatek za vse živalske vrste. Ta snov je bila nato v skladu s členom 10(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 1831/2003 vnesena v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za dovoljenje za eterično olje pačulija iz *Pogostemon cablin* Benth. kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter za njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (4) Vložnik je zahteval, da se uporaba dodatka dovoli tudi v vodi za pitje. Vendar Uredba (ES) št. 1831/2003 za aromatične snovi ne dopušča dovoljenja za uporabo v vodi za pitje. Zato uporaba tega dodatka v vodi za pitje ne bi smela biti dovoljena.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 19. marca 2025 ⁽³⁾ ugotovila, da je eterično olje pačulija iz *Pogostemon cablin* Benth. do določenih najvišjih koncentracij, nadalje določenih za vsako posamezno vrsto, varno za ciljne vrste, potrošnike in okolje. Ugotovila je, da bi bilo treba eterično olje pačulija iz *Pogostemon cablin* Benth. obravnavati kot dražilno za kožo in oči ter kot povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal. Ker so eterično olje pačulija iz *Pogostemon cablin* Benth. in njegovi pripravki priznani kot arome za živila in ker bi bila njihova funkcija v krmi pravzaprav enaka, je tudi sklenila, da dodatno dokazovanje učinkovitosti ni potrebno. Potrdila je tudi poročilo o analizi metode krmnih dodatkov, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da eterično olje pačulija iz *Pogostemon cablin* Benth. izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Komisija meni, da varnostni razlogi ne zahtevajo določitve najvišjih vsebnosti za eterično olje pačulija iz *Pogostemon cablin* Benth. Da se omogoči boljši nadzor, bi bilo treba na oznaki krmnih dodatkov navesti priporočeno najvišjo vsebnost. Kadar je priporočena najvišja vsebnost presežena, bi bilo treba na oznaki zadevnih premiksov navesti nekatere informacije.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevno snov, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).⁽³⁾ EFSA Journal, 23(4), e9357. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9357>.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Krmni dodatek eterično olje pačulija iz *Pogostemon cablin* Benth., dovoljen v skladu z Direktivo 70/524/EGS, in premiksi s tem dodatkom, ki so proizvedeni in označeni pred 1. oktobrom 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 1. aprilom 2026, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila s krmnim dodatkom iz odstavka 1, ki so proizvedeni in označeni pred 1. aprilom 2027 po pravilih, ki se uporabljajo pred 1. aprilom 2026, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.
3. Krmne mešanice in posamična krmila s krmnim dodatkom iz odstavka 1, ki so proizvedeni in označeni pred 1. aprilom 2028 po pravilih, ki se uporabljajo pred 1. aprilom 2026, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 11. marca 2026

Za Komisijo
predsednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi								
2b353-eo	eterično olje pačulija	Sestava dodatka eterično olje iz listov <i>Pogostemon cablin</i> Benth. v tekoči obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> eterično olje pačulija: eterično olje, kot ga je opredelil Svet Evrope ⁽¹⁾, pridobljeno iz posušenih listov <i>Pogostemon cablin</i> Benth. s parno destilacijo in nadaljnjo kondenzacijo hlapnih sestavin ter ločevanjem od vodne faze z dekantiranjem. št. CAS: 8014-09-3 št. EINECS: 282-493-4, 692-003-4, 616-944-7 št. FEMA: 2838 št. CoE: 353 Specifikacije: pačulijev alkohol: 27–35 % 1(5),11-gvajadien 11–16 % β-kariofilen: 2–5 % α-bulnesen: 13–21 %	vse živalske vrste	–	–	–	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Priporočena najvišja vsebnost aktivne snovi na kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage: — 7,5 mg za purane za pitanje, — 7,5 mg za piščance za pitanje in manj pomembne vrste perutnine za pitanje, — 7,5 mg za vso perutnino, rejeno za nesnice ali razplod, — 7,5 mg za okrasne ptice, — 7,5 mg za vso perutnino za nesnice ali razplod,	1. april 2036

Identifikacijska številka dodatka	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
		<i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ Za določanje pačulijevega alkohola (fitokemičnega označevalca) v krmnem dodatku: — plinska kromatografija v povezavi s plamensko ionizacijsko detekcijo (GC-FID) (ISO 3757).					— 7,5 mg za prašiče za pitanje, — 24 mg za pujske (sesne in odstavljene) vseh vrst prašičev, — 24 mg za prašiče za pitanje manj pomembnih vrst prašičev, — 35 mg za vse vrste prašičev za razmnoževanje, — 60 mg za teleta za pitanje do 6 mesecev, — 53 mg za ovce in koze, — 53 mg za govedo za pitanje, druge prežvekovalce za pitanje, razen ovc, koz in telet za pitanje do 6 mesecev, kamele za pitanje, — 34 mg za vse druge prežvekovalce, vse druge vrste kamel, — 7,5 mg za enoprste kopitarje, — 7,5 mg za leporide, — 7,5 mg za salmonide in manj pomembne vrste rib, — 7,5 mg za pse, — 7,5 mg za mačke, — 7,5 mg za okrasne ribe, — 7,5 mg za druge vrste in kategorije.“.	

Identifikacijska številka dodatka	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
							4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka in ime krmnega dodatka ter dodana količina aktivne snovi, kadar bi ravni uporabe na oznaki premiksa povzročile preseganje ravni iz točke 3. 5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihala.	

⁽¹⁾ Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).

⁽²⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.