



2024/806

8.3.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/806

z dne 7. marca 2024

o dovoljenju za tinkturo rdečega bora iz *Pinus sylvestris* L. 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 in podaljšanje 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 tinktura rdečega bora iz *Pinus sylvestris* L. je bila v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljena brez časovne omejitve kot krmni dodatek za vse živalske vrste. Navedena snov je bila nato v skladu s členom 10(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 1831/2003 vpisana 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 tinkturo rdečega bora iz *Pinus sylvestris* L. kot krmni dodatek za vse živalske vrste. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“ ter da se dovoli tudi za uporabo v vodi za pitje. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 4. julija 2023 ⁽³⁾ ugotovila, da je tinktura rdečega bora iz *Pinus sylvestris* L. pod predlaganimi pogoji uporabe varna za vse živalske vrste, potrošnike in okolje. Poleg tega je Agencija navedla, da nadaljnje dokazovanje učinkovitosti ni potrebno, saj se vejice *Pinus sylvestris* L. uporabljajo za aromatiziranje živil in se po sestavi štejejo za podobne izvorni snovi za proizvodnjo tinkture rdečega bora. Ugotovila je, da bi bilo treba tinkturo rdečega bora iz *Pinus sylvestris* L. obravnavati kot dražilno za kožo in oči ter za povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da tinktura rdečega bora iz *Pinus sylvestris* L. izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi. Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (6) Poleg tega bi bilo treba arome vključiti v krmo v obliki premiksov, da se omogoči boljši nadzor. Komisija meni, da za tinkturo rdečega bora iz *Pinus sylvestris* L. varnostni razlogi ne zahtevajo določitve mejnih vrednosti. Da se omogoči boljši nadzor, bi bilo treba na oznaki dodatka navesti najvišjo priporočeno vsebnost. Kadar je ta vsebnost presežena, bi bilo treba na oznaki zadevnih premiksov navesti nekatere informacije.

⁽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 2023;21(7):8181.

- (7) V skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 uporaba aromatičnih snovi v vodi za pitje ni dovoljena. Zato uporaba navedenega dodatka v vodi za pitje ne bi smela biti dovoljena.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za tinkturo rdečega bora iz *Pinus sylvestris* L., je primerno zagotoviti 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 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

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

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Snov iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 28. septembrom 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 28. marcem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 28. marcem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 28. marcem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.
3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 28. marcem 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 28. marcem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih 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, 7. marca 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi								
2b2816792-t	tinktura rdečega bora	<i>Sestava dodatka</i> tinktura rdečega bora iz brstov <i>Pinus sylvestris</i> L. v tekoči obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> vsebnost suhe snovi: 1,9–2,5 % tinktura rdečega bora iz brstov <i>Pinus sylvestris</i> L. z ekstrakcijo z mešanico vode in etanola, kot jo je opredelil Svet Evrope ⁽¹⁾ št. EC: 281-679-2 ⁽²⁾ <i>Specifikacije</i> — polifenoli: 0,070–0,102 % — fenolne kisline: 0–0,038 % — rutin: 0–0,001 % — ferulna kislina: 0,0003–0,0006 % — α-terpineol: 0,00013–0,00025 % <i>Analizna metoda</i> ⁽³⁾ za določanje lastnosti krmnega dodatka: spektrofotometrija za določanje skupnih polifenolov: tankoplastna kromatografija visoke ločljivosti (HPTLC) za določanje skupnih fenolnih kislin	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: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi na kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 50 mg.“ 4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka, ime in dodana količina aktivne snovi, kadar bi raven uporabe na oznaki premiksa povzročila 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 dihalo, oči in kožo.	28. marec 2034

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

⁽²⁾ Št. EC zajema ekstrakte in njihove fizično spremenjene derivate, kakršni so tinkture, suhi ekstrakti, čisti ekstrakti, eterična olja, oljne smole, terpeni, brezterpenske frakcije, destilati, ostanki ipd., pridobljeni iz *Pinus sylvestris*, Pinaceae. Vir: podatkovna zbirka ECHA.

⁽³⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
