



2024/1186

25.4.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1186

z dne 24. aprila 2024

o dovoljenju za eterično olje cimetovega lubja in eterično olje cimetovih listov iz *Cinnamomum verum* J. Presl kot krmna dodatka za nekatere 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⁾ ter zlasti člena 9(2) in člena 10(5) 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) Snovi eterično olje cimetovega lubja in eterično olje cimetovih listov iz *Cinnamomum verum* J. Presl sta bili v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobreni brez časovne omejitve kot krmna dodatka za vse živalske vrste. Navedeni snovi sta bili v skladu s členom 10(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisani v register krmnih dodatkov kot obstoječa proizvoda.
- (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 cimetovega lubja in eterično olje cimetovih listov iz *Cinnamomum verum* J. Presl kot krmna dodatka za vse živalske vrste. Vložnik je zahteval, da se dodatka uvrstita v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Vložnik je zahteval, da se uporaba dodatkov dovoli tudi v vodi za pitje. Vendar v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 uporaba aromatičnih snovi v vodi za pitje ni dovoljena. Zato uporaba navedenih dodatkov v vodi za pitje ne bi smela biti dovoljena.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 27. septembra 2022 ⁽³⁾ ugotovila, da sta eterično olje cimetovega lubja in eterično olje cimetovih listov iz *Cinnamomum verum* J. Presl pod predlaganimi pogoji uporabe varna za kratkožive živali (tj. živalske vrste za pitanje), vključno s sesnimi pujski in drugimi manj pomembnimi vrstami prašičev. Ugotovila je tudi, da sta oba dodatka varna za potrošnike in okolje. Agencija je navedla, da zaradi prisotnosti stirena v eteričnem olju cimetovega lubja in eteričnem olju cimetovih listov ne more sklepati o varnosti dodatkov za dolgožive živali in reprodukcijske živali, vključno z živalmi za nesnice, razplod ali reprodukcijo. Poleg tega je Agencija ugotovila, da bi bilo treba eterično olje cimetovega lubja in eterično olje cimetovih listov iz *Cinnamomum verum* J. Presl obravnavati kot dražilna za kožo in oči ter povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal. Navedla je tudi, da sta olje cimetovih listov in olje cimetovega lubja zaradi prisotnosti safrola $\geq 0,1$ % razvrščena kot rakotvorna (kategorija 1B) in ju je treba ustrezno obravnavati. Agencija je nadalje ugotovila, da dodatno dokazovanje učinkovitosti ni potrebno, ker sta snovi priznani kot aromi za živila, njuna funkcija v krmi pa bi bila v bistvu enaka tisti v živilih. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnih dodatkov v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

⁽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 2022;20(10):7601.

- (6) Vložnik je posledično umaknil zahtevek za dovoljenje za eterično olje cimetovega lubja in eterično olje cimetovih listov iz *Cinnamomum verum* J. Presl za vse živalske vrste in kategorije, razen za sesne pujske, sesne pujske manj pomembnih vrst prašičev, živalske vrste za pitanje (razen enoprstih kopitarjev), salmonide (razen plemenskih rib) ter manj pomembne vrste rib (razen plemenskih rib).
- (7) Glede na navedeno Komisija meni, da eterično olje cimetovega lubja in eterično olje cimetovih listov iz *Cinnamomum verum* J. Presl izpolnjujeta pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 glede živalskih vrst za pitanje (razen enoprstih kopitarjev), salmonidov (razen plemenskih rib), manj pomembnih vrst rib (razen plemenskih rib), sesnih pujskov in sesnih pujskov manj pomembnih vrst prašičev. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih dodatkov. Komisija meni, da je zaradi prisotnosti snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost, in sicer safrola, metilevgenola in stirena, v eteričnem olju cimetovega lubja in eteričnem olju cimetovih listov iz *Cinnamomum verum* J. Presl treba določiti najvišjo vsebnost v popolni krmni mešanici in prepovedati kombinacije navedenih dodatkov z drugimi dodatki, ki vsebujejo enake snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatkov.
- (8) Člen 10(5) Uredbe (ES) št. 1831/2003 Komisiji nalaga obveznost, da sprejme uredbo o umiku s trga krmnih dodatkov, za katere pred rokom iz navedene določbe ni bil vložen noben zahtevek v skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003. Podobno bi bilo treba sprejeti uredbo o krmnih dodatkih, za katere je bil vložen zahtevek, ki pa je bil pozneje umaknjen.
- (9) V primeru krmnih dodatkov, za katere je bil zahtevek umaknjen za nekatere živalske vrste ali kategorije, bi moral umik s trga zadevati le navedene živalske vrste ali kategorije.
- (10) Zato bi bilo treba eterično olje cimetovega lubja in eterično olje cimetovih listov iz *Cinnamomum verum* J. Presl umakniti s trga v zvezi z živalskimi vrstami in kategorijami, ki niso predmet dovoljenja, izdanega s to uredbo.
- (11) V obsegu, v katerem ta uredba dovoljuje eterično olje cimetovega lubja in eterično olje cimetovih listov iz *Cinnamomum verum* J. Presl kot krmna dodatka, varnostni razlogi ne zahtevajo takojšnje uporabe sprememb pogojev dovoljenja za navedeno snov za živalske vrste in kategorije, ki so zajete v dovoljenju, izdanem s to uredbo. Zato je primerno zagotoviti prehodno obdobje, v katerem se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, ki izhajajo iz dovoljenja.
- (12) V primeru, da se krmna dodatka umakneta s trga, je prav tako primerno omogočiti prehodno obdobje, v katerem se lahko obstoječe zaloge dodatkov, premiksov, posamičnih krmil in krmnih mešanic, proizvedenih z navedenima dodatkoma, uporabijo tudi za živalske vrste in kategorije, ki niso zajete v dovoljenju, izdanem s to uredbo, da se zainteresiranim stranem omogoči prilagoditev obveznosti umika navedenih proizvodov s trga.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snovi iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovolita kot dodatka v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2**Umik s trga**

Krmna dodatka eterično olje cimetovega lubja in eterično olje cimetovih listov iz *Cinnamomum verum* J. Presl, dovoljena v skladu z Direktivo 70/524/EGS, se umakneta s trga za živalske vrste in kategorije, ki niso navedene v Prilogi.

Člen 3**Prehodni ukrepi v zvezi z dovoljenjem**

1. Krmna dodatka iz člena 2 in premiksi, ki vsebujejo navedena dodatka, proizvedeni in označeni pred 15. novembrom 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 15. majem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo za živalske vrste in kategorije iz Priloge do porabe zadevnih obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmna dodatka iz člena 2, proizvedeni in označeni pred 15. majem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 15. majem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo za živalske vrste in kategorije iz Priloge do porabe zadevnih obstoječih zalog.

Člen 4**Prehodni ukrepi v zvezi z umikom s trga**

1. Obstoječe zaloge krmnih dodatkov iz člena 2 se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo za živalske vrste in kategorije, ki niso navedene v Prilogi, do 15. maja 2025.
2. Premiksi, proizvedeni s krmnima dodatkoma iz odstavka 1, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo za živalske vrste in kategorije, ki niso navedene v Prilogi, do 15. avgusta 2025.
3. Krmne mešanice in posamična krmila, proizvedeni s krmnima dodatkoma iz odstavka 1 ali s premiksi iz odstavka 2, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo za živalske vrste in kategorije, ki niso navedene v Prilogi, do 15. maja 2026.

Člen 5**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, 24. aprila 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifika- cijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Naj- višja star- ost	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.								
2b133-eo	eterično olje cimetovega lubja	<i>Sestava dodatka</i> eterično olje iz lubja <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl v tekoči obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Eterično olje, pridobljeno iz lubja <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl s parno destilacijo in nato z dekantiranjem ločeno od vodne faze, kot je opredelil Svet Evrope ⁽¹⁾ . Specifikacije: — (E)-cinamaldehyd: 55–75 % — evgenol: ≤ 7,5 % — β-kariofilen: 1,0–7,5 % — linalol: 1,0–7,5 % — safrol: ≤ 0,34 % — metilevgenol: ≤ 0,04 % — stiren ≤ 0,024 % — kafa: ≤ 0,018 % — kumarin: ≤ 0,01 % Št. CAS: 8015-91-6 Št. EINECS: 283–479-0 Št. FEMA: 2291 Št. CoE: 133 <i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ Za določanje (E)-cinamaldehyda (fitokemični označevalec) v krmnem dodatku: plinska kromatografija v povezavi s plamenskimi ionizacijskim določanjem (GC-FID).	prašiči za pitanje	—	—	25	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. Ta dodatek se ne uporablja v kombinaciji z drugimi dodatki, ki vsebujejo safrol, metilevgenol in stiren. 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja 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.	15. maj 2034
			prašiči za pitanje manj pomembnih vrst prašičev	—	—	50		
			sesni pujski in sesni pujski manj pomembnih vrst prašičev			50		
			govedo za pitanje, ovce za pitanje, manj pomembne vrste prežvekovalcev za pitanje in teleta za pitanje	—	—	10		
			piščanci za pitanje, purani za pitanje in manj pomembne vrste perutnine za pitanje	—	—	5		
			salmonidi in manj pomembne vrste rib, razen plemenskih rib	—	—	5		
			druge manj pomembne vrste za pitanje, razen enoprstih kopitarjev	—	—	5		

⁽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.

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.								
2b133i-eo	eterično olje cimetovih listov	<i>Sestava dodatka</i> eterično olje iz listov <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl v tekoči obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Eterično olje, pridobljeno iz listov <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl s parno destilacijo in nato z dekantiranjem ločeno od vodne faze, kot je opredelil Svet Evrope ⁽¹⁾. Specifikacije: — (E)-cinamaldehyd: ≤ 3 % — evgenol: 70–85 % — evgenil acetat: 1,3–5,0 % — benzil benzoat: 2–4,5 % — safrol: ≤ 1,09 % — metilevgenol: ≤ 0,030 % — kafa: ≤ 0,007 % — kumarin: ≤ 0,01 % — stiren: ≤ 0,013 % Št. CAS: 8015-91-6 Št. EINECS: 283–479-0 Št. FEMA: 2292 Št. CoE: 133 <i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ Za določanje (E)-cinamaldehyda (fitokemični označevalec) v krmnem dodatku: plinska kromatografija v povezavi s plamenskim ionizacijskim določanjem (GC-FID).	prašiči za pitanje	—	—	50	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. Ta dodatek se ne uporablja v kombinaciji z drugimi dodatki, ki vsebujejo safrol, metilevgenol in stiren. 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja 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.	15. maj 2034
			prašiči za pitanje manj pomembnih vrst prašičev	—	—	50		
			sesni pujski in sesni pujski manj pomembnih vrst prašičev			50		
			govedo in ovce za pitanje, manj pomembne vrste prežvekovalcev za pitanje in teleta za pitanje	—	—	50		
			piščanci za pitanje in manj pomembne vrste perutnine za pitanje	—	—	40		
			purani za pitanje	—	—	50		
			kunci za pitanje	—	—	50		
			salmonidi in manj pomembne vrste rib, razen plemenskih rib	—	—	25		
			druge manj pomembne vrste za pitanje, razen enoprstih kopitarjev	—	—	25		

⁽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.