



2024/2414

16.9.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2414

od 13. rujna 2024.

**o odobrenju eteričnog ulja borovice i tinkture borovice dobivenih od *Juniperus communis* L. kao
dodataka hrani za sve životinjske vrste**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe propisana je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Tvari eterično ulje borovice i tinktura borovice dobivene od *Juniperus communis* L. odobrene su bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodaci hrani za sve životinjske vrste. Te su tvari nakon toga unesene u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi koji pripadaju kategoriji „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari” u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za odobrenje eteričnog ulja borovice i tinkture borovice dobivenih od *Juniperus communis* L. kao dodataka hrani za sve životinjske vrste te njihovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnu skupinu „aromatske tvari”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se ti dodaci odobre i za upotrebu u vodi za piće. Međutim, Uredbom (EZ) br. 1831/2003 nije dopušteno odobravanje „aromatskih tvari” za upotrebu u vodi za piće. Stoga ne bi trebalo dopustiti upotrebu tih dodataka u vodi za piće.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 22. ožujka 2023. ⁽³⁾ zaključila da je tinktura borovice dobivena od *Juniperus communis* L. u predloženim uvjetima upotrebe sigurna za sve životinjske vrste i potrošače. Agencija je zaključila i da je eterično ulje borovice dobiveno od *Juniperus communis* L. sigurno za sve životinjske vrste i potrošače u određenim najvećim dopuštenim koncentracijama koje su dodatno određene za svaku vrstu. Utvrdila je i da se ne očekuje da će uporaba ulja borovice i tinkture borovice dobivene od *Juniperus communis* L. u hrani za životinje u predloženim uvjetima predstavljati rizik za okoliš. Navela je da bi trebalo smatrati da eterično ulje borovice i tinktura borovice dobiveni od *Juniperus communis* L. nadražuju kožu i oči te da izazivaju preosjetljivost kože i dišnih organa. Agencija je nadalje zaključila da, budući da se smatra da bobice *Juniperus communis* L. i pripravnici od njih daju aromu hrani i da bi njihova funkcija u hrani za životinje u biti bila ista kao u hrani, nisu potrebni dodatni dokazi o djelotvornosti. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023.;21(4):7977.

- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da eterično ulje borovice i tinktura borovice dobiveni od *Juniperus communis* L. ispunjavaju uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tih tvari. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (7) Komisija smatra da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi bilo potrebno utvrditi najveće dopuštene količine eteričnog ulja borovice i tinkture borovice dobivenih od *Juniperus communis* L. Kako bi se omogućila bolja kontrola, preporučena najveća dopuštena količina trebala bi biti navedena na oznaci dodataka hrani za životinje. Ako se preporučena najveća količina premaši, na oznaci premiksa trebalo bi navesti određene informacije.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za eterično ulje borovice i tinkturu borovice dobivene od *Juniperus communis* L. bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvari navedene u Prilogu, koje pripadaju kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Dodaci hrani za životinje eterično ulje borovice i tinktura borovice dobiveni od *Juniperus communis* L., kako su odobreni na temelju Direktive 70/524/EEZ, i premiksi koji sadržavaju te dodatke, koji su proizvedeni i označeni prije 6. travnja 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 6. listopada 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatke hrani za životinje iz stavka 1., koji su proizvedeni i označeni prije 6. listopada 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 6. listopada 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.
3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatke hrani za životinje iz stavka 1., koji su proizvedeni i označeni prije 6. listopada 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 6. listopada 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. rujna 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifika- cijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari								
2b249-eo	Eterično ulje borovice	<i>Sastav dodatka</i> Eterično ulje iz bobica <i>Juniperus communis</i> L. Tekući oblik <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Eterično ulje borovice Eterično ulje, kako ga definira Vijeće Europe ⁽¹⁾ , dobiveno iz bobica <i>Juniperus communis</i> L. parnom destilacijom i daljnjom kondenzacijom hlapljivih sastojaka te odvajanjem od vodene faze dekan- cijom. CAS broj: 8002-68–4 FEMA broj: 2604 CoE broj: 249 <i>Specifikacije</i> α-pinen (pin-2(3)-en): 25 – 45 % β-pinen (pin-2(10)-en): 1 – 12 % Sabinen (4(10)-tujen): 4 – 20 % Mircen: najviše 3 – 22 %. <i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za određivanje fitokemijskog markera pin-2(3)- ena i pin-2(10)-ena u dodatku hrani za životinje (eterično ulje borovice) plinska kromatografija spregnuta s plameno-ionizacijskom detekcijom (GC-FID) (ISO 8897).	Sve živo- tinske vrste	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na oznaci dodatka treba navesti sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %: — 5 mg za svu perad za nesenje ili za rasplod — 4 mg za svu perad uzgajanu za nesenje ili za rasplod, osim purana uzgajanih za rasplod — 4 mg za piliće za tov i manje značajne vrste peradi za tov	6.10.2034.

- | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|---|
| | | | | | | | <ul style="list-style-type: none">— 5 mg za purane za tov i purane uzgajane za rasplod— 3 mg za ukrasne ptice— 10 mg za sve vrste iz porodice <i>Suidae</i> za rasplod— 7 mg za prasad (sisajuću i odbijenu) svih vrsta iz porodice <i>Suidae</i>— 8 mg za svinje za tov— 7 mg za svinje za tov ili za manje značajne vrste iz porodice <i>Suidae</i>— 15 mg za:<ul style="list-style-type: none">— ovce i koze:— preživače i vrste iz porodice <i>Camelidae</i> za tov— 10 mg za sve ostale preživače i vrste iz porodice <i>Camelidae</i>— 15 mg za kopitare— 17 mg za salmonide i manje značajne vrste riba— 20 mg za ukrasne ribe— 6 mg za kuniće— 18 mg za pse— 3 mg za mačke— 3 mg za druge vrste i kategorije životinja.” |
|--|--|--|--|--|--|--|---|

							4. Ako bi upotreba u količini navedenoj na oznaci premiksa dovela do prekoračenja količine iz točke 3., na oznaci premiksa navodi se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari. 5. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.).

(²) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari								
2b249-t	Tinktura borovice	<i>Sastav dodatka</i> Tinktura iz bobica <i>Juniperus communis</i> L. Tekući oblik <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Tinktura borovice Tinktura, kako ju je definiralo Vijeće Europe ⁽¹⁾ , dobivena iz bobica <i>Juniperus communis</i> L. ekstrakcijom s mješavinom otapala vode i etanola, prešanjem i filtriranjem. CoE broj: 249 <i>Specifikacije</i> Suha tvar: najviše 1,5 % Tanini (kao pirogallol): najviše 0,02 % α-pinen: najviše 0,0064 % <i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za određivanje fitokemijskih markera tanina u dodatku hrani za životinje (tinktura borovice): spektrofotometrija (monografija Europske farmakopeje 20814).	Sve životinjske vrste	—	—	—	- Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. - U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. - Na oznaci dodatka treba navesti sljedeće: „Preporučena količina aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %: 45 mg za sve životinjske vrste”. - Ako bi upotreba u količini navedenoj na oznaci premiksa dovela do prekoračenja količine iz točke 3., na oznaci premiksa navodi se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari.	6.10.2034.

							5. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, kožu i dišne organe.	
(¹) Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.). (²) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.								