



2024/2414

16.9.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2414

z 13. septembra 2024

o povolení borievkovej silice a borievkovej tinktúry z *Juniperus communis* L. ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Látky borievková silica a borievková tinktúra z *Juniperus communis* L. boli v súlade so smernicou 70/524/EHS povolené bez časového obmedzenia ako krmné doplnkové látky pre všetky druhy zvierat. Uvedené látky boli v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003 následne zapísané do registra krmných doplnkových látok ako existujúce výrobky patriace do kategórie „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o povolenie borievkovej silice a borievkovej tinktúry z *Juniperus communis* L. ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat, ktoré sa majú zaradiť do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Žiadateľ požiadal o povolenie doplnkových látok aj na používanie vo vode na napájanie. Nariadenie (ES) č. 1831/2003 však neumožňuje povolenie používania „aromatických zlúčenín“ vo vode na napájanie. Preto by sa používanie uvedených doplnkových látok vo vode na napájanie nemalo povoliť.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 22. marca 2023 ⁽³⁾ skonštatoval, že borievková tinktúra z *Juniperus communis* L. je za navrhovaných podmienok používania bezpečná pre všetky druhy zvierat a spotrebiteľov. Úrad takisto dospel k záveru, že borievková silica z *Juniperus communis* L. je bezpečná pre všetky druhy zvierat a pre spotrebiteľov pri určitých maximálnych koncentráciách bližšie určených pre každý druh. Takisto zistil, že sa neočakáva, že používanie borievkovej silice a borievkovej tinktúry z *Juniperus communis* L. v krmivách pre zvieratá bude za navrhovaných podmienok predstavovať riziko pre životné prostredie. Úrad dospel k záveru, že borievková silica a borievková tinktúra z *Juniperus communis* L. by sa mali považovať za dráždivé pre pokožku a oči a za kožné a respiračné senzibilizátory. Ďalej dospel k záveru, že vzhľadom na to, že plody *Juniperus communis* L. a z nich vyrobené prípravky sú uznané za arómy v potravinách a že ich funkcia v krmive by bola v podstate rovnaká ako v potravinách, ďalšie preukazovanie účinnosti sa nepovažuje za potrebné. Úrad tiež overil správu o metóde analýzy týchto krmných doplnkových látok v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(4):7977.

- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že borievková silica a borievková tinktúra z *Juniperus communis* L. spĺňajú podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedených látok by sa preto malo povoliť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie používateľov doplnkovej látky.
- (7) Komisia sa domnieva, že bezpečnostné dôvody si nevyžadujú stanovenie maximálneho obsahu borievkovej silice a borievkovej tinktúry z *Juniperus communis* L. V záujme lepšej kontroly by sa na etikete týchto doplnkových látok mal uvádzať odporúčaný maximálny obsah. Pri prekročení odporúčaného maximálneho obsahu by sa na etikete premixov mali uvádzať určité informácie.
- (8) Keďže bezpečnostné dôvody si nevyžadujú okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia borievkovej silice a borievkovej tinktúry z *Juniperus communis* L., je vhodné pre zainteresované strany stanoviť prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Kŕmne doplnkové látky borievková silica a borievková tinktúra z *Juniperus communis* L., povolené podľa smernice 70/524/EHS, a premixy obsahujúce tieto doplnkové látky, vyrobené a označené pred 6. aprílom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 6. októbrom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.
2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce kŕmne doplnkové látky uvedené v odseku 1, vyrobené a označené pred 6. októbrom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 6. októbrom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.
3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce kŕmne doplnkové látky uvedené v odseku 1, vyrobené a označené pred 6. októbrom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 6. októbrom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. septembra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny								
2b249-eo	borievková silica	Zloženie doplnkovej látky silica z bobúľ <i>Juniperus communis</i> L. kvapalná forma Charakterizácia účinnej látky borievková silica Silica podľa vymedzenia Rady Európy ⁽¹⁾získaná z bobúľ <i>Juniperus communis</i> L. destiláciou vodnou parou a následnou kondenzáciou prchavých zložiek a oddelením z vodnej fázy dekantáciou. Číslo CAS: 8002-68-4 Číslo FEMA: 2604 Číslo CoE: 249 Špecifikácie α-pinén [pin-2(3)-én]: 25 – 45 % β-pinén [pin-2(10)-én]: 1 – 12 % sabinén [4(10)-tujén]: 4 – 20 % myrcén: maximálne 3 – 22 % Analytická metóda ⁽²⁾ Na stanovenie fytochemického markéra pin-2(3)-énu v kŕmnej doplnkovej látke (borievková silica): plynová chromatografia s plameňovo-ionizačnou detekciou (GC-FID) (ISO 8897).	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 3. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %: — 5 mg pre všetky druhy hydiny určené na znášku alebo reprodukciu, — 4 mg pre všetky druhy hydiny chované na znášku alebo reprodukciu okrem moriek chovaných na reprodukciu, — 4 mg pre kurčatá vo výkrme a menej významné druhy hydiny vo výkrme,	6.10.2034

							— 5 mg pre morky vo výkrme a morky chované na reprodukciu, — 3 mg pre okrasné vtáky, — 10 mg pre všetky zvieratá čeľade Suidae na reprodukciu, — 7 mg pre prasiatka (ciciaky a odstavené) všetkých zvierat čeľade Suidae, — 8 mg pre ošípané vo výkrme, — 7 mg pre ošípané menej významných druhov čeľade <i>Suidae</i> vo výkrme, — 15 mg pre: — ovce a kozy, — prežúvavce a zvieratá čeľade Camelidae vo výkrme, — 10 mg pre všetky ostatné prežúvavce a zvieratá čeľade Camelidae, — 15 mg pre koňovité, — 17 mg pre lososovité a menej významné ryby, — 20 mg pre okrasné ryby, — 6 mg pre králiky, — 18 mg pre psy, — 3 mg pre mačky, — 3 mg pre ostatné druhy a kategórie zvierat“.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

							4. Na etikete premixu sa musí uviesť funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak by používané množstvo účinnej látky na etikete premixu malo viesť k prekročeniu množstva uvedeného v bode 3. 5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a kože.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings – Report No. 2* (Prírodné zdroje aróm – správa č. 2) (2007).

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny								
2b249-t	borievková tinktúra	Zloženie doplnkovej látky tinktúra z bobúľ <i>Juniperus communis</i> L. kvapalná forma Charakterizácia účinnej látky borievková tinktúra Tinktúra podľa vymedzenia Rady Európy ⁽¹⁾ získaná z bobúľ <i>Juniperus communis</i> L. extrahovaním pomocou rozpúšťadla – zmesi vody a etanolu, lisovaním a filtráciou. Číslo CoE: 249 Špecifikácie sušina: maximálne 1,5 % taníny (ako pyrogalol): maximálne 0,02 % α-pinén: maximálne 0,0064 % Analytická metóda ⁽²⁾ Na stanovenie fytochemického markéra tanínov v kŕmnej doplnkovej látke (borievková tinktúra): spektrofotometria (Európsky liekopis, monografia 20814).	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrovaní. 3. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný obsah účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %: 45 mg v prípade všetkých druhov zvierat.“ 4. Na etikete premixu sa musí uviesť funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak by používané množstvo účinnej látky na etikete premixu malo viesť k prekročeniu množstva uvedeného v bode 3.	6.10.2034

							5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a kože.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) *Natural sources of flavourings – Report No. 2* (Prírodné zdroje aróm – správa č. 2) (2007).

(²) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.