



2024/2414

16.9.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2414

z dne 13. septembra 2024

o izdaji dovoljenja za brinovo eterično olje in brinovo tinkturo iz *Juniperus communis* L. kot krmna dodatka 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) Snovi brinovo eterično olje in brinova tinktura iz *Juniperus communis* L. sta bili v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobreni brez časovne omejitve kot krmna dodatka za vse živalske vrste. Nato sta bili v skladu s členom 10(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 1831/2003 vpisani v register krmnih dodatkov kot obstoječa proizvoda, ki spadata v kategorijo „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“.
- (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 brinovo eterično olje in brinovo tinkturo iz *Juniperus communis* L. kot krmna dodatka za vse živalske vrste ter za njuno uvrstitev v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“. 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 Uredba (ES) št. 1831/2003 za „aromatične snovi“ ne dopušča dovoljenja za uporabo v vodi za pitje. Zato uporaba teh 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 22. marca 2023 ⁽³⁾ ugotovila, da je brinova tinktura iz *Juniperus communis* L. pod predlaganimi pogoji uporabe varna za vse živalske vrste in potrošnike. Prav tako je ugotovila, da je brinovo eterično olje iz *Juniperus communis* L. varno za vse živalske vrste in potrošnike pri določenih najvišjih koncentracijah, podrobneje opredeljenih za vsako vrsto. Ugotovila je tudi, da uporaba brinovega olja in brinove tinkture iz *Juniperus communis* L. pod predlaganimi pogoji uporabe naj ne bi predstavljala tveganja za okolje. Sklenila je, da bi bilo treba brinovo eterično olje in brinovo tinkturo iz *Juniperus communis* L. obravnavati kot snovi, ki dražita kožo in oči ter povzročata preobčutljivost kože in dihal. Ker so jagode *Juniperus communis* L. in njihovi 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. Agencija je potrdila tudi poročilo o analizi metodi za krmna dodatka 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 2023;21(4):7977.

- (6) Komisija na podlagi navedenega meni, da brinovo eterično olje in brinova tinktura iz *Juniperus communis* L. izpolnjujeta pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih snovi. 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 najvišje vsebnosti brinovega eteričnega olja in brinove tinkture iz *Juniperus communis* L. Da bi se omogočil boljši nadzor, bi bilo treba na oznaki krmnih dodatkov navesti najvišjo priporočeno vsebnost. Kadar je ta vsebnost presežena, bi bilo treba na oznaki zadevnih premiksov navesti nekatere informacije.
- (8) Ker varnostni razlogi ne zahtevajo takojšnje uporabe spremenjenih pogojev dovoljenja za brinovo eterično olje in brinovo tinkturo iz *Juniperus communis* L., je primerno določiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, ki izhajajo iz 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

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

Prehodni ukrepi

1. Krmna dodatka brinovo eterično olje in brinova tinktura iz *Juniperus communis* L., dovoljena v skladu z Direktivo 70/524/EGS, in premiksi, ki ju vsebujejo, proizvedeni in označeni pred 6. aprilom 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 6. oktobrom 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmna dodatka iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 6. oktobrom 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 6. oktobrom 2024, 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, ki vsebujejo krmna dodatka iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 6. oktobrom 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 6. oktobrom 2024, 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, 13. septembra 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

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.								
2b249-eo	brinovo eterično olje	<i>Sestava dodatka</i> eterično olje iz jagod <i>Juniperus communis</i> L. v tekoči obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> brinovo eterično olje Eterično olje, kot ga je opredelil Svet Evrope ⁽¹⁾, pridobljeno iz jagod <i>Juniperus communis</i> L. s parno destilacijo in nadaljnjo kondenzacijo hlapnih sestavin ter ločevanjem od vodne faze z dekantiranjem. št. CAS: 8002-68-4 št. FEMA: 2604 št. CoE: 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: največ 3,22 % <i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ Za določanje fitokemičnega označevalca pin-2 (3)-ena v krmnem dodatku (brinovo eterično olje): plinska kromatografija v povezavi s plamensko ionizacijsko detekcijo (GC-FID) (ISO 8897).	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: — 5 mg za vso perutnino za nesnice ali razplod; — 4 mg za vso perutnino, gojeno za nesnice ali razplod, razen puranov, gojenih za razplod; — 4 mg za piščance za pitanje in manj pomembne vrste perutnine za pitanje;	6.10.2034

							— 5 mg za purane za pitanje in purane, gojene za razplod; — 3 mg za okrasne ptice; — 10 mg za vse prašiče za razmnoževanje; — 7 mg za pujske (sesne in odstavljene) vseh prašičev; — 8 mg za prašiče za pitanje; — 7 mg za prašiče za pitanje manj pomembnih vrst prašičev; — 15 mg za: — ovce in koze; — prežvekovalce in kamele za pitanje; — 10 mg za vse druge prežvekovalce in kamele; — 15 mg za enoprste kopitarje; — 17 mg za salmonide in manj pomembne vrste rib; — 20 mg za okrasne ribe; — 6 mg za kunce; — 18 mg za pse; — 3 mg za mačke; — 3 mg za druge živalske vrste in kategorije“.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

							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 postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala, oči in kožo.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽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.

Identifikacij- ska 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.								
2b249-t	brinova tinktura	<i>Sestava dodatka</i> tinktura iz jagod <i>Juniperus communis</i> L. v tekoči obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> brinova tinktura Tinktura, kot jo je opredelil Svet Evrope ⁽¹⁾, pri- dobljena iz jagod <i>Juniperus communis</i> L. z ekstrak- cijo z mešanico topil voda/etanol, stiskanjem in filtracijo. št. CoE: 249 <i>Specifikacije</i> Suha snov: največ 1,5 % tanini (kot pirogalol): največ 0,02 % α-pinen: največ 0,0064 % <i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ Za določanje fitokemičnega označevalca tanina v krmnem dodatku (brinova tinktura): spektro- fotometrija (Evropska farmakopeja, monografija 20814).	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 vsebnost aktivne snovi na kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 45 mg za vse živalske vrste“. 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.	6.10.2034

							5. 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 temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala, oči in kožo.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(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.