



2024/2464

13.9.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2464

od 12. rujna 2024.

o odobrenju bijelog eteričnog ulja bora dobivenog od *Pinus pinaster* Aiton kao dodatka 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) Tvar bijelo eterično ulje bora dobiveno od *Pinus pinaster* Aiton odobrena je bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za sve životinjske vrste. Ta je tvar nakon toga unesena u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod koji pripada 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 bijelog eteričnog ulja bora dobivenog od *Pinus pinaster* Aiton kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te njegovo 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 taj dodatak odobri 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 tog dodatka u vodi za piće.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 21. ožujka 2023. ⁽³⁾ zaključila da je bijelo eterično ulje bora dobiveno od *Pinus pinaster* Aiton sigurno u određenim najvišim koncentracijama koje su detaljno utvrđene za svaku vrstu. Zaključila je i da je bijelo eterično ulje bora dobiveno od *Pinus pinaster* Aiton na predloženoj razini upotrebe u hrani za životinje sigurno za potrošače i okoliš. Navela je da bi trebalo smatrati da bijelo eterično ulje bora dobiveno od *Pinus pinaster* Aiton nadražuje kožu i oči te da izaziva preosjetljivost kože i dišnih organa. Agencija je nadalje zaključila da, s obzirom na to da je općepoznato da oleorezine bora i pripravnici dobiveni od njih daju aromu hrani i da bi funkcija bijelog eteričnog ulja bora dobivenog od *Pinus pinaster* Aiton u hrani za životinje u osnovi bila ista kao u hrani, nisu potrebni dodatni dokazi o učinkovitosti. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka 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(2):7952.

- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da bijelo eterično ulje bora dobiveno od *Pinus pinaster* Aiton ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu te 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 za bijelo eterično ulje bora dobiveno od *Pinus pinaster* Aiton. Kako bi se omogućila bolja kontrola, preporučenu najveću količinu trebalo bi navesti na oznaci dodataka hrani za životinje. Ako se preporučena najveća količina premaši, na oznaci premiksâ trebalo bi navesti određene informacije.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za bijelo eterično ulje bora dobiveno od *Pinus pinaster* Aiton 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

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Dodatak hrani za životinje bijelo eterično ulje bora dobiveno od *Pinus pinaster* Aiton, kako je odobren u skladu s Direktivom 70/524/EEZ, i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su proizvedeni i označeni prije 3. travnja 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 3. listopada 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak naveden u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 3. listopada 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 3. 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 dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 3. listopada 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 3. 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 12. rujna 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifika- cijski broj dodatka hrani za životinje	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

2b340-eo	Bijelo eterično ulje bora	Sastav dodatka Eterično ulje dobiveno iz oleorezine <i>Pinus pinaster</i> Aiton Tekući oblik Karakterizacija aktivne tvari Bijelo eterično ulje bora Eterično ulje u skladu s definicijom Vijeća Europe ⁽¹⁾dobiveno iz oleorezine <i>Pinus pinaster</i> Aiton parnom destilacijom i potom rektifikacijom oleorezine CAS broj: 8002-09-3 FEMA broj: 3089 CoE broj: 340 Specifikacije: α-pinen (pin-2(3)-en) 70 – 85 % β-pinen (pin-2(10)-en) 11 – 20 % longifolen 0,2 – 2,5 % β-kariofilen 0,3 – 3,0 % kamfen 0,6 – 1,5 % mircen 0,4 – 1,5 % Analitička metoda ⁽²⁾ Za određivanje fitokemijskih markera pin-2(3)-ena i pin-2(10)-ena u dodatku hrani za životinje (bijelo eterično ulje bora) — plinska kromatografija spregnuta s plameno-ionizacijskom detekcijom (GC-FID) (ISO 11020).	Sve životinjske vrste	–	–	–	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće: „Preporučena najveća količina aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %: — 35 mg za svu perad za nesenje ili za rasplod, — 25 mg za sve vrste peradi uzgajane za nesenje i za rasplod osim purana uzgajanih za rasplod, — 33 mg za purane za tov i purane uzgajane za rasplod, — 25 mg za piliće za tov i manje značajne vrste peradi za tov, — 14 mg za ukrasne ptice, — 35 mg za sve vrste iz porodice Suidae, — 50 mg za sve preživače, sve vrste iz porodice Camelidae i kopitare, — 35 mg za salmonide i manje značajne vrste riba,	3. listopada 2034.
----------	---------------------------	--	-----------------------	---	---	---	--	--------------------

(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_en.