



2024/2464

13.9.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2464

z 12. septembra 2024

o povolení silice z borovice prímorskej (*Pinus pinaster* Aiton) ako kŕmnej doplnkovej látky 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) Látka silica z borovice prímorskej (*Pinus pinaster* Aiton) bola v súlade so smernicou 70/524/EHS povolená bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat. Uvedená látka bola v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003 následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok patriaci 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 silice z borovice prímorskej (*Pinus pinaster* Aiton) ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má 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 doplnkovej látky 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 tejto doplnkovej látky vo vode na napájanie nemalo povoliť.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 21. marca 2023 ⁽³⁾ skonštatoval, že silica z borovice prímorskej (*Pinus pinaster* Aiton) je bezpečná pri určitých maximálnych koncentráciách bližšie určených pre každý druh. Takisto dospel k záveru, že silica z borovice prímorskej (*Pinus pinaster* Aiton) je pri navrhovanej úrovni použitia v krmive bezpečná pre spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad dospel k záveru, že silica z borovice prímorskej (*Pinus pinaster* Aiton) by sa mala považovať za dráždivú pre pokožku a oči a za kožný a respiračný senzibilizátor. Ďalej dospel k záveru, že vzhľadom na to, že olejoživice borovice a z nich vyrobené prípravky sú uznané za arómy v potravinách a že funkcia silice z borovice prímorskej (*Pinus pinaster* Aiton) v krmive by bola v podstate rovnaká ako v potravinách, ďalšie preukazovanie účinnosti sa nepovažuje za potrebné. Úrad zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným 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(2):7952.

- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že silica z borovice prímorskej (*Pinus pinaster* Aiton) spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedenej látky 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 silice z borovice prímorskej (*Pinus pinaster* Aiton). 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 silice z borovice prímorskej (*Pinus pinaster* Aiton), 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

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Krmná doplnková látka silica z borovice prímorskej (*Pinus pinaster* Aiton), povolená podľa smernice 70/524/EHS, a premixy obsahujúce túto doplnkovú látku, vyrobené a označené pred 3. aprílom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 3. októbrom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.
2. Krmne zmesi a krmne suroviny obsahujúce krmnú doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, vyrobené a označené pred 3. októbrom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 3. 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. Krmne zmesi a krmne suroviny obsahujúce krmnú doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, vyrobené a označené pred 3. októbrom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 3. 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 12. 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.								
2b 340-eo	silica z borovice prí morskej	Zloženie doplnkovej látky: silica z olejoživice borovice <i>Pinus pinaster</i> Aiton kvapalná forma Charakterizácia účinnej látky: silica z borovice prí morskej Silica podľa vymedzenia Rady Európy ⁽¹⁾ získaná z olejoživice borovice <i>Pinus pinaster</i> Aiton destiláciou vodnou parou, po ktorej nasleduje rektifikácia olejoživice Číslo CAS: 8002-09-3 Číslo FEMA: 3089 Číslo CoE: 340 Špecifikácie: α-pinén [pin-2(3)-én]: 70 – 85 % β-pinén [pin-2(10)-én]: 11 – 20 % longifolén 0,2 – 2,5 % β-karyofylén 0,3 – 3,0 % kamfén 0,6 – 1,5 % myrcén 0,4 – 1,5 % Analytická metóda ⁽²⁾: Na stanovenie fytochemických markerov pin-2 (3)-énu a pin-2(10)-énu v krmnej doplnkovej látke (silica z borovice prí morskej): — plynová chromatografia s plameňovo-ionizačnou detekciou (GC-FID) (ISO 11020).	všetky druhy zvierat	—	—	—	- Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. - V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. - Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %: — 35 mg pre všetky druhy hydiny určené na znášku alebo reprodukciu, — 25 mg pre všetky druhy hydiny chované na znášku a reprodukciu okrem moriek chovaných na reprodukciu, — 33 mg pre morky vo výkrme a morky chované na reprodukciu, — 25 mg pre kurčatá vo výkrme a menej významné druhy hydiny vo výkrme, — 14 mg pre okrasné vtáky, — 35 mg pre všetky zvieratá čeľade Suidae, — 50 mg pre všetky prežúvavce a zvieratá čeľade Camelidae a Equidae, — 35 mg pre lososovité a menej významné ryby,	3. októbra 2034

							— 50 mg pre okrasné ryby, — 35 mg pre králiky, — 50 mg pre psy, — 20 mg pre mačky, — 20 mg pre ostatné druhy alebo 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.