Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/276

13.2.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/276

z dne 12. februarja 2025

o izdaji dovoljenja za tinkturo nageljnovih žbic iz *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry kot krmni dodatek 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) Snov tinktura nageljnovih žbic iz *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry je bila v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljena brez časovne omejitve kot krmni dodatek za vse živalske vrste. Ta snov je bila nato v skladu s členom 10(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 1831/2003 vnesena v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.

(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 tinkturo nageljnovih žbic iz *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter za njegovo 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 dodatka dovoli tudi v vodi za pitje. Vendar v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 uporaba aromatičnih snovi v vodi za pitje ni dovoljena. Zato uporaba tega dodatka v vodi za pitje ne bi smela biti dovoljena.

(5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 17. aprila 2024 ([3]) ugotovila, da je zelo malo verjetno, da bi tinktura nageljnovih žbic iz *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry predstavljala tveganje za varnost ciljnih vrst pri predlagani ravni uporabe. Poleg tega je ugotovila, da uporaba tinkture nageljnovih žbic iz *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry ne bi predstavljala tveganja za varnost potrošnikov in okolja pri predlaganih ravneh uporabe v krmi. Ugotovila je, da bi bilo treba tinkturo nageljnovih žbic iz *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry obravnavati kot dražilno za kožo in oči ter kot povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal. Ker so cvetni brsti *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry in njihovi pripravki priznani kot arome za živila in ker bi bila njihova funkcija v krmi v bistvu enaka tisti v živilih, je nadalje ugotovila, da dodatno dokazovanje učinkovitosti ni potrebno. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega 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*. 2024;22(5):8791.

(6) Glede na navedeno Komisija meni, da tinktura nageljnovih žbic iz *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi. Komisija meni, da je zaradi prisotnosti snovi, ki vzbujata zaskrbljenost, in sicer metilevgenola in estragola, treba določiti najvišjo vsebnost v popolni krmni mešanici in da je mešanica tinkture nageljnovih žbic iz *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry z drugimi botaničnimi dodatki dovoljena, če so količine istih snovi, ki vzbujata zaskrbljenost, v posamičnih krmilih in krmnih mešanicah manjše od količine, ki izhaja iz uporabe enega dodatka pri najvišji ali priporočeni vsebnosti za vrsto ali kategorijo živali. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.

(7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevno snov, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Krmni dodatek tinktura nageljnovih žbic iz *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry, dovoljen v skladu z Direktivo 70/524/EGS, in premiksi, ki vsebujejo ta dodatek, proizvedeni in označeni pred 5. septembrom 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 5. marcem 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.

2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmni dodatek iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 5. marcem 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 5. marcem 2025, 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 krmni dodatek iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 5. marcem 2027 po pravilih, ki se uporabljajo pred 5. marcem 2025, 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, 12. februarja 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijska številka krmnega 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 dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi								
2b188-t	tinktura nageljnovih žbic	*Sestava dodatka* tinktura iz posušenih cvetnih brstov *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry (sopomenka: *Eugenia caryophyllata* Thunb.) v tekoči obliki *Lastnosti aktivne snovi* tinktura nageljnovih žbic Tinktura, kot jo je opredelil Svet Evrope ([1]), pridobljena iz posušenih cvetnih brstov *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry z razširjeno ekstrakcijo z mešanico topil voda/etanol, stiskanjem in filtracijo. št. CoE: 188 *Specifikacije* — vsebnost suhe snovi: 1,57–1,77 % — polifenoli skupaj ([2]): ≤ 0,541 % — flavonoidi: ≤ 0,0418 % — evgenol: ≤ 0,00497 % — evgenil acetat: < 0,00017 mg/ml — metilevgenol: ≤ 0,00022 % — estragol: ≤ 0,00009 %	vse živalske vrste, razen enoprstih kopitarjev	–	–	50	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. Mešanica tinkture nageljnovih žbic z drugimi botaničnimi dodatki je dovoljena, če so količine metilevgenola in estragola v posamičnih krmilih in krmnih mešanicah manjše od količine, ki izhaja iz uporabe enega dodatka pri najvišji ali priporočeni vsebnosti za vrsto ali kategorijo živali.	5. marec 2035
			enoprsti kopitarji	–	–	200		

Identifikacijska številka krmnega 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 dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi								
		Analizna metoda ([3]) Za določanje lastnosti krmnega dodatka: — spektrofotometrija za določanje skupnih polifenolov in skupnih flavonoidov; — plinska kromatografija v povezavi s plamensko ionizacijsko detekcijo (GC-FID) za določanje evgenola (fitokemičnega označevalca), estragola, metilevgenola in evgenil acetata.					4. 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 takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihala.	

([1]) Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).
([2]) Izraženo kot ekvivalent galne kisline (GAE).
([3]) 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-authorisatihttps://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=sl.