2025/278

13.2.2025

# PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/278

## ze dne 12. února 2025

## o povolení jalovcového esenciálního oleje z *Juniperus deppeana* Steud. jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Látka jalovcový esenciální olej z *Juniperus deppeana* Steud. byla povolena bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat. Tato látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zařazena do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o povolení jalovcového esenciálního oleje z *Juniperus deppeana* Steud. jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o její zařazení do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Žadatel požádal o povolení uvedené doplňkové látky pro použití rovněž ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však povolení „zchutňujících látek“ pro použití ve vodě k napájení neumožňuje. Použití této doplňkové látky ve vodě k napájení by proto nemělo být povoleno.

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 18. dubna 2024 ([3]) k závěru, že jalovcový esenciální olej z *Juniperus deppeana* Steud. je bezpečný pro všechny druhy zvířat při určitých maximálních koncentracích dále specifikovaných pro každý druh. Úřad dále dospěl k závěru, že z používání jalovcového esenciálního oleje z *Juniperus deppeana* Steud. až do maximálního navrhovaného množství použití v krmivech by nemělo vyplývat žádné bezpečnostní riziko pro spotřebitele a že by tento olej při maximálním navrhovaném množství použití v krmivech neměl představovat riziko pro životní prostředí. Úřad dospěl k závěru, že jalovcový esenciální olej z *Juniperus deppeana* Steud. by měl být považován za dráždivý pro kůži a oči a za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty. Úřad navíc dospěl k závěru, že jelikož jsou jednotlivé složky jalovcového esenciálního oleje z *Juniperus deppeana* Steud. uznávány jako potravinářská aromata a jejich funkce v krmivech bude v zásadě stejná jako v potravinách, nepovažuje se za nutné dále prokazovat jejich účinnost. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).
([3]) *EFSA Journal*. 2024;22(5):8799.

(6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že jalovcový esenciální olej z *Juniperus deppeana* Steud. splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.

(7) Komise se domnívá, že bezpečnostní důvody nevyžadují stanovení maximálního množství jalovcového esenciálního oleje z *Juniperus deppeana* Steud. Aby se umožnila lepší kontrola, doporučený maximální obsah by měl být uveden na etiketě doplňkové látky. Je-li doporučený maximální obsah překročen, měly by být na etiketě dotčených premixů uvedeny určité informace.

(8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčené látky, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

**Povolení**

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

*Článek 2*

**Přechodná opatření**

1. Doplňková látka jalovcový esenciální olej z *Juniperus deppeana* Steud. povolená podle směrnice 70/524/EHS, jakož i premixy obsahující tuto doplňkovou látku, vyrobené a označené přede dnem 5. září 2025 v souladu s pravidly platnými přede dnem 5. března 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 5. března 2026 v souladu s pravidly platnými přede dnem 5. března 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 5. března 2027 v souladu s pravidly platnými přede dnem 5. března 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

*Článek 3*

**Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. února 2025.

*Za Komisi*
*předsedkyně*
Ursula VON DER LEYEN

| Identifikační číslo doplňkové látky | Doplňková látka | Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda | Druh nebo kategorie zvířat | Maximální stáří | Minimální obsah | Maximální obsah | Jiná ustanovení | Konec platnosti povolení |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % | | | |
| **Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky** | | | | | | | | |
| 2b91722-eo | Jalovcový esenciální olej | ***Složení doplňkové látky***<br>Esenciální olej ze dřeva rostliny *Juniperus deppeana* Steud. (synonymum: *Juniperus mexicana* Schiede)<br><br>Kapalná forma<br><br>***Charakteristika účinné látky***<br><br>Jalovcový esenciální olej<br><br>Esenciální olej podle definice Rady Evropy ([1]) získaný ze dřeva rostliny *Juniperus deppeana* Steud parní destilací a další kondenzací těkavých složek a oddělením od vodné fáze dekantací.<br><br>Číslo CAS: 91722-61-1<br>Číslo EINECS: 294-461-7<br><br>*Specifikace*<br>— *cis*-thujopsen: 25–35 %<br>— (+)-cedrol: ≥ 20 %<br>— *α*-cedren: 15–25 %<br>— *β*-cedren: 3–8 %<br><br>***Analytická metoda*** ([2])<br>Pro stanovení *cis*-thujopsenu (fytochemického markeru) v doplňkové látce:<br>— plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) (ISO 4725) | Všechny druhy zvířat | – | – | – | 1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu.<br><br>2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.<br><br>3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %:<br>— 7 mg pro výkrm krůt,<br>— 5 mg pro výkrm kuřat, výkrm ostatních druhů drůbeže nebo odchov ostatních druhů drůbeže,<br>— 5 mg pro okrasné ptactvo,<br>— 8 mg pro veškerou drůbež určenou ke snášce nebo chovu,<br>— 12 mg pro výkrm prasat,<br>— 10 mg pro selata (sající a odstavená) všech prasatovitých,<br>— 10 mg pro výkrm menšinových druhů prasatovitých,<br>— 14 mg pro všechny prasatovité pro reprodukci,<br>— 15 mg pro výkrm telat do 6 měsíců,<br>— 15 mg pro ovce a kozy,<br>— 15 mg pro výkrm skotu, výkrm jiných přežvýkavců kromě ovcí a koz a výkrm velbloudovitých, | 5. března 2035 |

| Identifikační číslo doplňkové látky | Doplňková látka | Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda | Druh nebo kategorie zvířat | Maximální stáří | Minimální obsah | Maximální obsah | Jiná ustanovení | Konec platnosti povolení |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % | | | |
| **Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky** | | | | | | | | |
| | | | | | | | — 14 mg pro všechny ostatní přežvýkavce a všechny ostatní velbloudovité,<br>— 15 mg pro koňovité,<br>— 8,5 mg pro králíky,<br>— 15 mg pro lososovité a menšinové ryby,<br>— 15 mg pro psy,<br>— 4 mg pro kočky,<br>— 15 mg pro okrasné ryby,<br>— 4 mg pro ostatní druhy a kategorie zvířat.“<br><br>4. Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3.<br><br>5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest. | |

([1]) Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007).

([2]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.