2025/278

13.2.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/278

od 12. veljače 2025.

o odobrenju eteričnog ulja cedrovine Texas dobivenog iz *Juniperus deppeana* Steud. 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 za korištenje u hranidbi životinja ([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 eterično ulje cedrovine Texas dobiveno iz *Juniperus deppeana* Steud. 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 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 eteričnog ulja cedrovine Texas dobivenog iz *Juniperus deppeana* Steud. 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 18. travnja 2024. ([3]) zaključila da je eterično ulje cedrovine Texas dobiveno iz *Juniperus deppeana* Steud. sigurno za sve životinjske vrste u određenim maksimalnim koncentracijama koje su dodatno specificirane za svaku vrstu. Nadalje, zaključila je da se očekuje da upotreba eteričnog ulja cedrovine Texas dobivenog iz *Juniperus deppeana* Steud. ne bi predstavljala sigurnosni rizik za potrošače do maksimalne predložene razine upotrebe u hrani za životinje te da ne bi predstavljala rizik za okoliš pri maksimalnoj predloženoj razini upotrebe u hrani za životinje. Agencija je zaključila da bi trebalo smatrati da eterično ulje cedrovine Texas dobiveno iz *Juniperus deppeana* Steud. nadražuje kožu i oči te da izaziva preosjetljivost kože i dišnih organa. Agencija je nadalje zaključila da, budući da je općepoznato da individualne komponente eteričnog ulja cedrovine Texas dobivenog iz *Juniperus deppeana* Steud. daju aromu hrani i budući da bi njihova funkcija 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 tog 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. studenog 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*. 2024;22(5):8799.

(6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da eterično ulje cedrovine Texas dobiveno iz *Juniperus deppeana* Steud. ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi. 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 eterično ulje cedrovine Texas dobiveno iz *Juniperus deppeana* Steud. Kako bi se omogućila bolja kontrola, preporučenu najveću količinu trebalo bi navesti na oznaci dodatka hrani za životinje. Ako se preporučena najveća količina premaši, na oznaci predmetnih premiksa trebalo bi navesti određene informacije.

(8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetnu tvar 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 eterično ulje cedrovine Texas dobiveno iz *Juniperus deppeana* Steud., kako je odobren u skladu s Direktivom 70/524/EEZ, i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su proizvedeni i označeni prije 5. rujna 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 5. ožujka 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 5. ožujka 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 5. ožujka 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće 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 5. ožujka 2027. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 5. ožujka 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće 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. veljače 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski 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 dodatka/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari								
2b91722-eo	Eterično ulje cedrovine Texas	*Sastav dodatka* Eterično ulje dobiveno iz drva biljke *Juniperus deppeana* Steud. (sinonim: *Juniperus mexicana* Schiede) Tekući oblik *Karakteristike aktivne tvari* Eterično ulje cedrovine Texas Eterično ulje, kako ga je definiralo Vijeće Europe ([1]), dobiveno iz drva *Juniperus deppeana* Steud. parnom destilacijom i daljnjom kondenzacijom hlapljivih sastojaka te odvajanjem od vodene faze dekantacijom. CAS broj: 91722-61-1 EINECS broj: 294-461-7 *Specifikacije* — *cis*-tujopsen: 25 – 35 % — (+)-cedrol: ≥ 20 % — *α*-cedren: 15 – 25 % — *β*-cedren: 3 – 8 % *Analitička metoda* ([2]) Za određivanje *cis*-tujopsena (fitokemijski marker) u dodatku hrani za životinje: — plinska kromatografija spregnuta s plameno-ionizacijskom detekcijom (GC-FID) (ISO 4725).	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće: „Preporučena najveća količina aktivne tvari po kg potpune hrane za životinje s udjelom vlage od 12 %: — 7 mg za purane za tov — 5 mg za pilića za tov, manje značajne vrste peradi za tov i za svu perad uzgajanu za nesenje ili za rasplod — 5 mg za ukrasne ptice — 8 mg za sve vrste peradi za nesenje ili za rasplod — 12 mg za svinje za tov — 10 mg za prasad (sisajuću i odbijenu) svih vrsta iz porodice Suidae, — 10 mg za svinje za tov ili za manje značajne vrste iz porodice Suidae — 14 mg za sve vrste iz porodice Suidae za rasplod — 15 mg za telad za tov do 6 mjeseci — 15 mg za ovce i koze — 15 mg za goveda za tov, ostale preživače za tov osim ovaca i koza, te kamelide (Camelidae) za tov	5. ožujka 2035.

Identifikacijski 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 dodatka/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari								
							— 14 mg za sve ostale preživače i sve ostale kamelide (Camelidae) — 15 mg za kopitare — 8,5 mg za kunićе — 15 mg za salmonide i manje značajne vrste riba — 15 mg za pse — 4 mg za mačke — 15 mg za ukrasne ribe — 4 mg za druge vrste i kategorije životinja.”. 4. Ako bi upotreba u količini navedenoj na oznaci premiksa dovela do prekoračenja količina iz točke 3., na oznaci premiksa navodi se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari. 5. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.	

([1]) Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.).
([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.