VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/278

z 12. februára 2025

o povolení esenciálneho cédrového oleja z dreva borievky mexickej [*Juniperus deppeana* Steud.] 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 esenciálny cédrový olej z dreva borievky mexickej [*Juniperus deppeana* Steud.] 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.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o povolenie esenciálneho cédrového oleja z dreva borievky mexickej [*Juniperus deppeana* Steud.] ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky 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. Na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 však používanie „aromatických zlúčenín“ vo vode na napájanie povoliť nemožno. 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 18. apríla 2024 ([3]) skonštatoval, že esenciálny cédrový olej z dreva borievky mexickej [*Juniperus deppeana* Steud.] je bezpečný pre všetky druhy zvierat pri určitých maximálnych koncentráciách bližšie určených pre každý druh. Okrem toho dospel k záveru, že z používania esenciálneho cédrového oleja z dreva borievky mexickej [*Juniperus deppeana* Steud.] až do maximálneho navrhovaného prípustného množstva v krmive by nemalo vyplývať žiadne bezpečnostné riziko pre spotrebiteľov a že tento olej by pri maximálnom navrhovanom prípustného množstve v krmive nemal predstavovať riziko pre životné prostredie. Úrad zároveň usúdil, že esenciálny cédrový olej z dreva borievky mexickej [*Juniperus deppeana* Steud.] by sa mal považovať za dráždivý pre pokožku a oči a za kožný a respiračný senzibilizátor. Úrad okrem toho skonštatoval, že jednotlivé zložky esenciálneho cédrového oleja z dreva borievky mexickej [*Juniperus deppeana* Steud.] sú uznané ako arómy v potravinách a že ich funkcia v krmive by bola v podstate rovnaká ako v potravinách, a preto sa ďalšie preukazovanie účinnosti nepovažuje za potrebné. 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*) (2024) 22(5):8799.

(6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že esenciálny cédrový olej z dreva borievky mexickej [*Juniperus deppeana* Steud.] spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.

(7) Komisia sa domnieva, že bezpečnostné dôvody si nevyžadujú stanovenie maximálneho množstva esenciálneho cédrového oleja z dreva borievky mexickej [*Juniperus deppeana* Steud.]. V záujme lepšej kontroly by sa na etikete tejto kŕmnej doplnkovej látky mal uvádzať odporúčaný maximálny obsah. Pri prekročení odporúčaného maximálneho obsahu by sa na etikete dotknutých premixov mali uvádzať určité informácie.

(8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia príslušnej látky, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa 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. Kŕmnu doplnkovú látku esenciálny cédrový olej z dreva borievky mexickej [*Juniperus deppeana* Steud.] povolenú podľa smernice 70/524/EHS a premixy obsahujúce uvedenú doplnkovú látku, vyrobené a označené pred 5. septembrom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 5. marcom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce kŕmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, vyrobené a označené pred 5. marcom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 5. marcom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.

3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce kŕmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, vyrobené a označené pred 5. marcom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 5. marcom 2025, 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. februára 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo kŕmnej 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 doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny								
2b91722-eo	cédrový olej z dreva borievky mexickej	*Zloženie doplnkovej látky* esenciálny olej z dreva borievky mexickej [*Juniperus deppeana* Steud.] (synonymum: *Juniperus mexicana* Schiede) kvapalná forma *Charakterizácia účinnej látky* cédrový olej z dreva borievky mexickej esenciálny olej podľa vymedzenia Rady Európy ([1]) získaný z dreva borievky mexickej [*Juniperus deppeana* Steud.] destiláciou vodnou parou a následnou kondenzáciou prchavých zložiek a oddelením z vodnej fázy dekantáciou. Číslo CAS: 91722-61-1 Číslo Einecs: 294-461-7 *Špecifikácie* — *cis*-tujopsén: 25 – 35 % — (+)-cedrol: ≥ 20 % — *α*-cedrén: 15 – 25 % — *β*-cedrén: 3 – 8 % *Analytická metóda* ([2]) Na stanovenie *cis*-tujopsénu (fytochemického markéra) v kŕmnej doplnkovej látke: — plynová chromatografia s plameňovo-ionizačnou detekciou (GC-FID) (ISO 4725)	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 3. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %: — 7 mg pre morky vo výkrme, — 5 mg pre kurčatá vo výkrme, ostatnú hydinu vo výkrme alebo chovanú na znášku alebo na reprodukciu, — 5 mg pre okrasné vtáky, — 8 mg pre všetku hydinu na znášku alebo reprodukciu, — 12 mg pre ošípané vo výkrme, — 10 mg pre prasiatka (ciciaky a odstavené prasiatka) všetkých zvierat čeľade *Suidae*, — 10 mg pre ošípané menej významných druhov čeľade *Suidae* vo výkrme, — 14 mg pre všetky zvieratá čeľade *Suidae* na reprodukciu, — 15 mg pre teľatá do šiestich mesiacov vo výkrme, — 15 mg pre ovce a kozy, — 15 mg pre hovädzí dobytok vo výkrme, ostatné prežúvavce vo výkrme okrem oviec a kôz a zvieratá čeľade *Camelidae* vo výkrme,	5. marec 2035

Identifikačné číslo kŕmnej 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 doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny								
							— 14 mg pre všetky ostatné prežúvavce a všetky ostatné zvieratá čeľade *Camelidae*, — 15 mg pre koňovité; — 8,5 mg pre králiky, — 15 mg pre lososovité a menej významné ryby, — 15 mg pre psy, — 4 mg pre mačky, — 15 mg pre okrasné ryby, — 4 mg pre ostatné druhy a kategórie.“ 4. Ak by prípustné množstvo uvedené na etikete premixu viedlo k prekročeniu množstva uvedeného v bode 3, na etikete premixu sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky. 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 prostriedkami na ochranu pokožky, očí a dýchacích ciest.	

([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_sk.