IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/278

z dne 12. februarja 2025

o izdaji dovoljenja za eterično olje teksaške cedre iz *Juniperus deppeana* Steud. 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 eterično olje teksaške cedre iz *Juniperus deppeana* Steud. 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 eterično olje teksaške cedre iz *Juniperus deppeana* Steud. 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 18. aprila 2024 ([3]) ugotovila, da je eterično olje teksaške cedre iz *Juniperus deppeana* Steud. varno za vse živalske vrste pri nekaterih najvišjih koncentracijah, podrobneje opredeljenih za vsako vrsto. Poleg tega je ugotovila, da pri uporabi eteričnega olja teksaške cedre iz *Juniperus deppeana* Steud. ni pričakovati varnostnih pomislekov za potrošnike do najvišje predlagane ravni uporabe v krmi in da to ne bi pomenilo tveganja za okolje pri najvišji predlagani ravni uporabe v krmi. Ugotovila je, da bi bilo treba eterično olje teksaške cedre iz *Juniperus deppeana* Steud. obravnavati kot dražilno za kožo in oči ter kot povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal. Ker so posamezne sestavine eteričnega olja teksaške cedre iz *Juniperus deppeana* Steud. priznane 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):8799.

(6) Glede na navedeno Komisija meni, da eterično olje teksaške cedre iz *Juniperus deppeana* Steud. 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. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.

(7) Komisija meni, da ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi bilo treba določiti mejne vrednosti za eterično olje teksaške cedre iz *Juniperus deppeana* Steud. Da bi se omogočil boljši nadzor, bi bilo treba na oznaki krmnega dodatka navesti najvišjo priporočeno vsebnost. Kadar je najvišja priporočena vsebnost presežena, bi bilo treba na oznaki zadevnih premiksov navesti nekatere informacije.

(8) 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.

(9) 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 eterično olje teksaške cedre iz *Juniperus deppeana* Steud., 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								
2b91722-eo	eterično olje teksaške cedre	*Sestava dodatka* eterično olje iz lesa *Juniperus deppeana* Steud. (sopomenka: *Juniperus mexicana* Schiede) v tekoči obliki *Lastnosti aktivne snovi* eterično olje teksaške cedre Eterično olje, kot ga je opredelil Svet Evrope ([1]), pridobljeno iz lesa *Juniperus deppeana* Steud. s parno destilacijo in nadaljnjo kondenzacijo hlapnih sestavin ter ločevanjem od vodne faze z dekantiranjem. št. CAS: 91722-61-1 št. EINECS: 294-461-7 *Specifikacije* — *cis*-tujopsen: 25–35 % — (+)-cedrol: ≥ 20 % — *α*-cedren: 15–25 % — *β*-cedren: 3–8 % *Analizna metoda* ([2]) Za določanje *cis*-tujopsena (fitokemičnega označevalca) v krmnem dodatku: — plinska kromatografija v povezavi s plamensko ionizacijsko detekcijo (GC-FID) (ISO 4725).	vse živalske vrste	–	–	–	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. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi na kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage: — 7 mg za purane za pitanje, — 5 mg za piščance za pitanje, drugo perutnino za pitanje ali gojeno za nesnice ali za razplod, — 5 mg za okrasne ptice, — 8 mg za vso perutnino za nesnice ali razplod, — 12 mg za prašiče za pitanje, — 10 mg za pujske (sesne in odstavljene) vseh prašičev, — 10 mg za prašiče za pitanje manj pomembnih vrst prašičev; — 14 mg za vse prašiče za razmnoževanje, — 15 mg za teleta za pitanje do 6 mesecev, — 15 mg za ovce in koze, — 15 mg za govedo za pitanje, druge prežvekovalce za pitanje, razen ovc in koz, ter kamele za pitanje,	5. marec 2035

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								
							— 14 mg za vse druge prežvekovalce in vse druge kamele, — 15 mg za enoprste kopitarje, — 8,5 mg za kunce, — 15 mg za salmonide in manj pomembne vrste rib, — 15 mg za pse, — 4 mg za mačke, — 15 mg za okrasne ribe, — 4 mg za druge vrste in kategorije.“ 4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka, ime in dodana količina aktivne snovi, kadar bi raven uporabe na oznaki premiksa povzročila preseganje ravni iz točke 3. 5. 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]) 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-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=sl.