



2024/806

8.3.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/806

ze dne 7. března 2024

o povolení borovicové tinktury z *Pinus sylvestris* L. 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 borovicová tinktura z *Pinus sylvestris* L. byla povolena bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat. Uvedená 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 borovicové tinktury z *Pinus sylvestris* L. jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“ a o povolení pro použití rovněž ve vodě k napájení. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 4. července 2023 ⁽³⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití je borovicová tinktura z *Pinus sylvestris* L. bezpečná pro všechny druhy zvířat, spotřebitele i životní prostředí. Úřad dále uvedl, že další prokazování účinnosti není nutné, neboť větvičky *Pinus sylvestris* L. se používají k aromatizaci potravin a svým složením jsou považovány za podobné výchozímu materiálu pro výrobu borovicové tinktury. Úřad dospěl k závěru, že borovicová tinktura z *Pinus sylvestris* L. by měla být považována za dráždivou pro kůži a oči a za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že borovicová tinktura z *Pinus sylvestris* L. splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedené látky by proto mělo být povoleno. Komise se domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů doplňkové látky.
- (6) Kromě toho by v zájmu lepší kontroly měly být zchutňující látky zapracovány do krmiva ve formě premixů. Komise se domnívá, že bezpečnostní důvody nevyžadují, aby byly pro borovicovou tinkturu z *Pinus sylvestris* L. stanoveny maximální limity. 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.

⁽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 2023;21(7):8181.

- (7) Nařízení (ES) č. 1831/2003 neumožňuje povolení „zchutňujících látek“ pro použití ve vodě k napájení. Použití uvedené doplňkové látky ve vodě k napájení by proto nemělo být povoleno.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení borovicové tinktury z *Pinus sylvestris* L., 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. Látka uvedená v příloze a premixy obsahující dotčenou látku, vyrobené a označené přede dnem 28. září 2024 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 28. března 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené přede dnem 28. března 2025 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 28. března 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené přede dnem 28. března 2026 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 28. března 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících 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 7. března 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

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 účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky.								
2b2816792-t	Borovicová tinktura	Složení doplňkové látky Borovicová tinktura z pupenů <i>Pinus sylvestris</i> L. Kapalná forma Charakteristika účinné látky Obsah sušiny: 1,9–2,5 % Borovicová tinktura z pupenů <i>Pinus sylvestris</i> L. získaná extrakcí se směsí vody a ethanolu podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾. Číslo ES: 281-679-2 ⁽²⁾ Specifikace — Polyfenoly: 0,070–0,102 % — Fenolické kyseliny: 0–0,038 % — Rutin: 0–0,001 % — Kyselina ferulová: 0,0003–0,0006 % — α-terpineol: 0,00013–0,00025 % Analytická metoda ⁽³⁾ Pro charakterizaci doplňkové látky: spektrofotometrie pro stanovení celkového obsahu polyfenolů: vysokoúčinná tenkovrstvá chromatografie (HPTLC) pro stanovení celkového obsahu fenolických kyselin.	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: 50 mg.“ 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. 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 k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.	28. března 2034

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

⁽²⁾ Číslo ES zahrnuje výtažky a jejich fyzikálně modifikované deriváty, jako jsou tinktury, silice konkrétní (konkrety), silice absolutní, éterické oleje, olejopryskyřice, terpeny, deterpenované frakce, destiláty, rezidua atd., získané z *Pinus sylvestris*, *Pinaceae*. Zdroj: Databáze agentury ECHA.

⁽³⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
