



2024/2414

16.9.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2414

ze dne 13. září 2024

o povolení jalovcového esenciálního oleje a jalovcové tinktury z *Juniperus communis* L. jako doplňkových látek 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) Látky jalovcový esenciální olej a jalovcová tinktura z *Juniperus communis* L. byly povoleny bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Tyto látky byly v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkty náležející do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“.
- (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 a jalovcové tinktury z *Juniperus communis* L. jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o jejich 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 uvedených doplňkových látek pro použití rovněž ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však povolení „zchutňujících látek“ pro použití ve vodě k napájení neumožňuje. Použití uvedených doplňkových látek ve vodě k napájení by proto nemělo být povoleno.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ⁽³⁾ ze dne 22. března 2023 k závěru, že za navrhovaných podmínek použití je jalovcová tinktura z *Juniperus communis* L. bezpečná pro všechny druhy zvířat a spotřebitele. Úřad rovněž dospěl k závěru, že jalovcový esenciální olej z *Juniperus communis* L. je bezpečný pro všechny druhy zvířat a spotřebitele při určitých maximálních koncentracích dále specifikovaných pro každý druh. Úřad rovněž zjistil, že použití jalovcového oleje a jalovcové tinktury z *Juniperus communis* L. v krmivech za navržených podmínek nepředstavuje podle předpokladů riziko pro životní prostředí. Úřad také dospěl k závěru, že jalovcový esenciální olej a jalovcová tinktura z *Juniperus communis* L. by měly být považovány za dráždivé pro kůži a oči a za látky senzibilizující kůži a dýchací cesty. Úřad navíc dospěl k závěru, že jelikož jsou bobule rostliny *Juniperus communis* L. a jejich přípravky 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 doplňkových látek přidaných 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 2023;21(4):7977.

- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že jalovcový esenciální olej a jalovcová tinktura z *Juniperus communis* L. splňují podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedených látek by proto mělo být povoleno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedených doplňkových látek.
- (7) Komise se domnívá, že bezpečnostní důvody nevyžadují stanovení maximálního obsahu jalovcového esenciálního oleje a jalovcové tinktury z *Juniperus communis* L. Aby se však umožnila lepší kontrola, měl by být doporučený maximální obsah uveden na etiketě doplňkových látek. 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 jalovcového esenciálního oleje a jalovcové tinktury z *Juniperus communis* 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

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Doplňkové látky jalovcový esenciální olej a jalovcová tinktura z *Juniperus communis* L. povolené podle směrnice 70/524/EHS, jakož i premixy obsahující uvedené doplňkové látky, které jsou vyrobeny a označeny přede dnem 6. dubna 2025 v souladu s pravidly platnými přede dnem 6. října 2024, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkové látky uvedené v odstavci 1, které jsou vyrobeny a označeny přede dnem 6. října 2025 v souladu s pravidly platnými přede dnem 6. října 2024, 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 doplňkové látky uvedené v odstavci 1, které jsou vyrobeny a označeny přede dnem 6. října 2026 v souladu s pravidly platnými přede dnem 6. října 2024, 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 13. září 2024.

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 účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky								
2b249-eo	Jalovcový esenciální olej	Složení doplňkové látky Esenciální olej z bobulí <i>Juniperus communis</i> L. Kapalná forma Charakteristika účinné látky Jalovcový esenciální olej Esenciální olej podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾ získaný z bobulí <i>Juniperus communis</i> L. parní destilací a další kondenzací těkavých složek a oddělením od vodné fáze dekantací. Číslo CAS: 8002-68-4 Číslo FEMA: 2604 Číslo CoE: 249 Specifikace α-pinen (pin-2(3)-en): 25,45 % β-pinen (pin-2(10)-en): 1,12 % sabinen (4(10)-thujen): 4,20 % myrcen: nejvýše 3,22 % Analytická metoda ⁽²⁾ Pro stanovení fytochemického markeru pin-2(3)-enu v doplňkové látce (jalovcový esenciální olej): plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) (ISO 8897).	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 %: — 5 mg pro veškerou drůbež určenou ke snášce nebo chovu, — 4 mg pro odchov veškeré drůbeže kromě odchovu krůt, — 4 mg pro výkrm kuřat a výkrm menšinových druhů drůbeže,	6.10.2034

							— 5 mg pro výkrm krůt a odchov krůt, — 3 mg pro okrasné ptactvo, — 10 mg pro všechny prasatovitě pro reprodukci, — 7 mg pro selata (sající a odstavená) všech prasatovitých, — 8 mg pro výkrm prasat, — 7 mg pro výkrm menšinových druhů čeledi prasatovití, — 15 mg pro: — ovce a kozy, — výkrm přežvýkavců a velbloudovitých, — 10 mg pro všechny ostatní přežvýkavce a velbloudovitě, — 15 mg pro koňovité, — 17 mg pro lososovité a menšinové druhy ryb, — 20 mg pro okrasné ryby, — 6 mg pro králíky, — 18 mg pro psy, — 3 mg pro kočky, — 3 mg pro ostatní druhy a kategorie zvířat.“	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

							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.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽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

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								
2b249-t	Jalovcová tinktura	Složení doplňkové látky Tinktura z bobulí <i>Juniperus communis</i> L. Kapalná forma Charakteristika účinné látky Jalovcová tinktura Tinktura podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾ získaná z bobulí <i>Juniperus communis</i> L. extrakcí směsí vody a ethanolového rozpouštědla, lisováním a filtrací. Číslo CoE: 249 Specifikace sušina: nejvýše 1,5 % trísloviny (jako pyrogallol): nejvýše 0,02 % α-pinen: nejvýše 0,0064 % Analytická metoda ⁽²⁾ Pro stanovení fytochemického markeru tríslovin v doplňkové látce (jalovcová tinktura): spektrofotometrie (monografie Evropského lékopisu 20814).	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 obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: 45 mg pro všechny druhy zvířat.“ 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.	6.10.2034

							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.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽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