



2024/2414

16.9.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2414

z dnia 13 września 2024 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie olejku eterycznego z jałowca pospolitego oraz nalewki z jałowca pospolitego (*Juniperus communis* L.) jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Substancje olejek eteryczny z jałowca pospolitego i nalewka z jałowca pospolitego (*Juniperus communis* L.) zostały dopuszczone bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatki paszowe dla wszystkich gatunków zwierząt. Substancje te zostały następnie wpisane do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty należące do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące” zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie olejku eterycznego jałowca pospolitego i nalewki z jałowca pospolitego (*Juniperus communis* L.) jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt, a wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie dodatków również w wodzie do pojenia. Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 nie przewiduje jednak zezwolenia na stosowanie „substancji aromatyzujących” w wodzie do pojenia. W związku z tym stosowanie tych dodatków w wodzie do pojenia nie powinno być dozwolone.
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 22 marca 2023 r. ⁽³⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania nalewka z jałowca pospolitego (*Juniperus communis* L.) jest bezpieczna dla wszystkich gatunków zwierząt i dla konsumentów. Urząd stwierdził również, że olejek eteryczny z jałowca pospolitego (*Juniperus communis* L.) jest bezpieczny dla wszystkich gatunków zwierząt i dla konsumentów w określonych maksymalnych stężeniach szczegółowo określonych dla każdego gatunku. Urząd ustalił też, że stosowanie olejku eterycznego z jałowca pospolitego i nalewki z jałowca pospolitego (*Juniperus communis* L.) w materiałach paszowych w proponowanych warunkach nie powinno stanowić zagrożenia dla środowiska. Stwierdzono, że olejek eteryczny z jałowca pospolitego i nalewkę z jałowca pospolitego (*Juniperus communis* L.) należy uznać za działające drażniąco na skórę i oczy, jak i uczulająco na skórę i drogi oddechowe. Urząd stwierdził, że ponowne wykazywanie skuteczności nie jest konieczne, ponieważ owoce jałowca pospolitego (*Juniperus communis* L.) oraz ich preparaty są uznawane za środki aromatyzujące do żywności, a ich funkcja w paszy byłaby zasadniczo taka sama jak w żywności. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2023;21(4):7977.

- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że olejek eteryczny z jałowca pospolitego i nalewka z jałowca pospolitego (*Juniperus communis* L.) spełniają warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych substancji. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) Komisja uważa, że względy bezpieczeństwa nie wymagają wyznaczenia maksymalnej zawartości olejku eterycznego z jałowca pospolitego i nalewki z jałowca pospolitego (*Juniperus communis* L.). Aby umożliwić lepszą kontrolę, zalecana zawartość maksymalna powinna być podana na etykiecie dodatków paszowych. W razie przekroczenia zalecanej zawartości maksymalnej stosowne informacje powinny być podawane na etykietach przedmiotowych premiksów.
- (8) Względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie olejku eterycznego z jałowca pospolitego i nalewki z jałowca pospolitego (*Juniperus communis* L.), dlatego należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostają dopuszczone jako dodatki paszowe stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Dodatki paszowe olejek eteryczny z jałowca pospolitego i nalewka z jałowca pospolitego (*Juniperus communis* L.) dopuszczone zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG, oraz premiksy zawierające te dodatki, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 6 kwietnia 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 6 października 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatki paszowe, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 6 października 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 6 października 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatki paszowe, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 6 października 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 6 października 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 września 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna.	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące.

2b249-eo	Olejek eteryczny z jałowca pospolitego	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Olejek eteryczny z owoców jałowca pospolitego (<i>Juniperus communis</i> L.)</p> <p>Postać płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Olejek eteryczny z jałowca pospolitego</p> <p>Olejek eteryczny otrzymywany z owoców jałowca pospolitego (<i>Juniperus communis</i> L.) w drodze destylacji parowej, dalszej kondensacji składników lotnych i oddzielenia od fazy wodnej w procesie dekantacji, zgodnie z definicją Rady Europy ⁽¹⁾.</p> <p>Numer CAS: 8002-68-4 Numer FEMA: 2604 Numer CoE: 249</p> <p><i>Specyfikacje</i></p> <p>α-pinen (pin-2(3)-en): 25,45 % β-pinen (pin-2(10)-en): 1,12 % sabinen (4(10)-tujen): 4,20 % mircen: maksymalnie 3,22 %.</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>Do oznaczania ilościowego znacznika fitochemicznego pin-2(3)-enu w dodatku paszowym (olejek eteryczny z jałowca pospolitego): chromatografia gazowa z detekcją płomieniowo-jonizacyjną (GC-FID) (ISO 8897).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: — 5 mg dla wszystkich gatunków drobiu nieśnego i hodowlanego; — 4 mg dla wszystkich gatunków drobiu odchowywanych na nioski lub w celach hodowlanych, z wyłączeniem indyków odchowywanych w celach hodowlanych; — 4 mg dla kurcząt rzeźnych i podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego; 	6.10.2034
----------	--	--	----------------------------	---	---	---	---	-----------

- | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | <ul style="list-style-type: none">— 5 mg dla indyków rzeźnych i indyków odchowiwanych w celach hodowlanych;— 3 mg dla ptaków ozdobnych;— 10 mg dla wszystkich gatunków świńowatych do celów reprodukcji;— 7 mg dla prosiąt (ssących i odsadzonych) wszystkich gatunków świńowatych;— 8 mg dla tuczników;— 7 mg dla tuczników podrzędnych gatunków świńowatych;— 15 mg dla:<ul style="list-style-type: none">— owiec i kóz;— przeżuwaczy i wielbłądowatych przeznaczonych do tuczu;— 10 mg dla wszystkich innych przeżuwaczy i wielbłądowatych;— 15 mg dla koniowatych;— 17 mg dla łososiowatych i podrzędnych gatunków ryb;— 20 mg dla ryb ozdobnych;— 6 mg dla królików;— 18 mg dla psów;— 3 mg dla kotowatych;— 3 mg dla innych gatunków i kategorii zwierząt”. |
|--|--|--|--|--|--|--|

							<p>4. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem umieszczonym na etykiecie premiksu skutkowałoby przekroczeniem poziomu, o którym mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej.</p> <p>5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożenie nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej chroniących drogi oddechowe, oczy i skórę.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings” (Naturalne źródła aromatów) – sprawozdanie nr 2 (2007).

⁽²⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pl.

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna.	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące.								
2b249-t	Nalewka z jałowca pospolitego	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Nalewka z owoców jałowca pospolitego (<i>Juniperus communis</i> L.)</p> <p>Postać płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Nalewka z jałowca pospolitego</p> <p>Nalewka otrzymywana z owoców jałowca pospolitego (<i>Juniperus communis</i> L.) w procesie ekstrakcji rozpuszczalnikiem (woda/etanol), tłoczenia i filtracji, zgodnie z definicją Rady Europy (1).</p> <p>Numer CoE: 249</p> <p><i>Specyfikacje</i></p> <p>Sucha masa: maksymalnie 1,5 % tanina (jako pirogallol): maksymalnie 0,02 % α-pinen: maksymalnie 0,0064 %</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (2)</p> <p>Do oznaczania ilościowego znacznika fitochemicznego taniny w dodatku paszowym (nalewka z jałowca pospolitego): spektrofotometria (monografia Farmakopei Europejskiej 20814).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana zawartość substancji czynnej na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 45 mg/kg dla wszystkich gatunków zwierząt”. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem umieszczonym na etykiecie premiksu skutkowałoby przekroczeniem poziomu, o którym mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej. 	6.10.2034

								5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożenie nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej chroniących drogi oddechowe, oczy i skórę.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings” (Naturalne źródła aromatów) – sprawozdanie nr 2 (2007).

⁽²⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pl.