PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/320

od 25. veljače 2022.

o odobrenju eteričnog ulja mandarine dobivenog strojnim prešanjem kao dodatka hrani za perad, svinje, preživače, konje, kuniće i salmonide

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Eterično ulje mandarine odobreno je bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za sve životinjske vrste. Taj je dodatak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu eteričnog ulja mandarine dobivenog strojnim prešanjem za sve životinjske vrste.

(4) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se eterično ulje mandarine dobiveno strojnim prešanjem odobri i za uporabu u vodi za piće. Međutim, Uredbom (EZ) br. 1831/2003 nije dopušteno odobravanje aromatskih tvari za uporabu u vodi za piće. Stoga ne bi trebalo dopustiti uporabu eteričnog ulja mandarine dobivenog strojnim prešanjem u vodi za piće.

(5) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnu skupinu „aromatske tvari”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(6) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 5. svibnja 2021. ([3]) zaključila da eterično ulje mandarine dobiveno strojnim prešanjem u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača i okoliš. Međutim, nisu se mogli donijeti zaključci za kućne ljubimce i ukrasne ribe koji obično nisu izloženi nusproizvodima citrusnog voća. Agencija je također zaključila da bi trebalo smatrati da eterično ulje mandarine dobiveno strojnim prešanjem izaziva preosjetljivost kože i nadražuje kožu, oči i dišne organe. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka.

(7) Agencija je također zaključila da je eterično ulje mandarine dobiveno strojnim prešanjem općepoznato kao tvar koja daje aromu hrani i njegova bi funkcija u hrani za životinje u osnovi bila ista kao u hrani te se stoga smatra da nisu potrebni dodatni dokazi o učinkovitosti. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) *EFSA Journal* 2021.;19(6):6625.

(8) Procjena eteričnog ulja mandarine dobivenog strojnim prešanjem pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(9) Činjenica da nije odobrena uporaba eteričnog ulja mandarine dobivenog strojnim prešanjem kao aromatske tvari u vodi za piće ne isključuje njegovu uporabu u krmnim smjesama koje se daju u vodi.

(10) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja predmetne tvari bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(11) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Tvar navedena u Prilogu i premiksi koji sadržavaju tu tvar, koji su proizvedeni i označeni prije 20. rujna 2022. u skladu s pravilima primjenjivima prije 20. ožujka 2022., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 20. ožujka 2023. u skladu s pravilima primjenjivima prije 20. ožujka 2022., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. veljače 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari									
2b142-eo	–	Eterično ulje mandarine dobiveno strojnim prešanjem	*Sastav dodatka* Eterično ulje mandarine dobiveno iz kore ploda *Citrus reticulata* Blanco. Tekući oblik *Karakteristike aktivne tvari* Eterično ulje mandarine dobiveno hladnim prešanjem iz kore ploda *Citrus reticulata* Blanco u skladu s definicijom Vijeća Europe ([1]). d-limonen: 65–80 % γ-terpinen: 13–22 % α-pinen (pin-2(3)-en): 1–3,5 % Mircen:1–2 % β-pinen (pin-2(10)-en): 1–2 %. Metil N-metil antranilat: 0,15–0,7 % Perila-aldehid: ≤ 0,063 % CAS broj: 8008-31-9 FEMA broj: 2657 CoE broj: 142	Perad Kunići Salmonidi	–	–	15	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Mješavina eteričnog ulja mandarine dobivenog strojnim prešanjem i drugih botaničkih dodataka dopuštena je pod uvjetom da je količina perila-aldehida u krmivima i krmnim smjesama niža od one koja proizlazi iz uporabe jednog dodatka u najvećoj ili preporučenoj količini za vrstu ili kategoriju životinje. 4. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika u slučaju udisanja, dodira s kožom ili dodira s očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu, oči i dišne organe.	20. ožujka 2032.
				Svinje	–	–	33		
				Preživači	–	–	30		
				Konji	–	–	40		

			Analitička metoda ([2]) Za kvantifikaciju fitokemijskog markera *d-limonena* u dodatku hrani za životinje ili u mješavini aromatskih tvari: — plinska kromatografija spregnuta s plameno-ionizacijskom detekcijom (GC-FID) (na temelju ISO 3528)						

([1]) Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.)
([2]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.