2025/276

13.2.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/276

od 12. veljače 2025.

o odobrenju tinkture klinčića dobivene iz *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry kao dodatka hrani za sve vrste životinja

(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 propisana je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Tvar tinktura klinčića dobivena iz *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry odobrena je bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za sve životinjske vrste. Ta je tvar nakon toga unesena 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 odobrenje tinkture klinčića dobivene iz *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te njegovo razvrstavanje 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.

(4) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak odobri i za upotrebu u vodi za piće. Međutim, na temelju Uredbe (EZ) br. 1831/2003 odobravanje „aromatskih tvari" za upotrebu u vodi za piće nije dopušteno. Stoga upotrebu tog dodatka u vodi za piće ne bi trebalo dopustiti.

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 17. travnja 2024. ([3]) zaključila da je vrlo malo vjerojatno da je tinktura klinčića dobivena iz *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry na predloženoj razini uporabe sigurnosni rizik za ciljne vrste. Nadalje, zaključila je da uporaba tinkture klinčića dobivene iz *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry u hrani za životinje na predloženim razinama uporabe ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače i okoliš. Zaključila je da bi trebalo smatrati da tinktura klinčića dobivena iz *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry nadražuje kožu i oči te da izaziva preosjetljivost kože i dišnih organa. Nadalje, budući da je priznato da cvjetni pupoljci biljke *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry i pripravci od njih hrani daju aromu i da bi njihova funkcija u hrani za životinje u osnovi bila ista kao u hrani, Agencija je zaključila da dodatni dokazi o djelotvornosti nisu potrebni. Isto tako, potvrdila je izvješća o metodi analize dodataka hrani za životinje koja je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenog 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).
([3]) *EFSA Journal*. 2024;22(5):8791.

(6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da tinktura klinčića dobivena iz *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu te tvari kako je specificirana u Prilogu ovoj Uredbi. Komisija smatra da je zbog prisutnosti zabrinjavajućih tvari, metileugenola i estragola, potrebno utvrditi najveću dopuštenu količinu u potpunoj krmnoj smjesi i da je mješavina tinkture klinčića dobivene iz *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry s drugim botaničkim dodacima dopuštena pod uvjetom da su količine istih tih zabrinjavajućih tvari u krmivima i krmnim smjesama niže od one koja proizlazi iz uporabe jednog dodatka u najvećoj ili preporučenoj količini za određenu vrstu ili kategoriju životinje. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.

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

(8) 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. Dodatak hrani za životinje tinktura klinčića dobivena iz *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry, kako je odobrena u skladu s Direktivom 70/524/EEZ, i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su proizvedeni i označeni prije 5. rujna 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 5. ožujka 2025. mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 5. ožujka 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 5. ožujka 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 5. ožujka 2027. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 5. ožujka 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne 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 12. veljače 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari								
2b188-t	Tinktura klinčića	*Sastav dodatka* Tinktura dobivena iz osušenih cvjetnih pupoljaka *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry (sinonim: *Eugenia caryophyllata* Thunb.) Tekući oblik *Karakteristike aktivne tvari* Tinktura klinčića Tinktura, kako ju je definiralo Vijeće Europe ([1]), dobivena iz cvjetnih pupoljaka *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry produljenom ekstrakcijom mješavinom vode i etanola, prešanjem i filtriranjem. CoE broj: 188 *Specifikacije* — Udio suhe tvari: 1,57–1,77 % — Ukupni polifenoli ([2]): ≤ 0,541 % — Flavonoidi: ≤ 0,0418 % — Eugenol: ≤ 0,00497 % — Eugenil acetat: < 0,00017 mg/ml — Metileugenol: ≤ 0,00022 % — Estragol: ≤ 0,00009 %	Sve životinjske vrste osim kopitara	—	—	50	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ treba navesti uvjete skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. 3. Mješavina tinkture klinčića i drugih botaničkih dodataka dopuštena je pod uvjetom da su količine metileugenola i estragola u krmivima i krmnim smjesama niže od onih koje proizlaze iz uporabe samo jednog dodatka u najvećoj ili preporučenoj količini za određenu vrstu ili kategoriju životinja.	5. ožujka 2035.
			Kopitari	—	—	200		

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari								
		Analitička metoda ([3]) Za određivanje karakteristika dodatka hrani za životinje: — spektrofotometrija za određivanje ukupnog sadržaja polifenola i ukupnog sadržaja flavonoida — plinska kromatografija spregnuta s plameno-ionizacijskom detekcijom (GC-FID) za određivanje eugenola (fitokemijski marker), estragola, metileugenola i eugenil acetata					4. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu opremu za zaštitu kože, očiju i dišnih organa.	

([1]) Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.).
([2]) Izraženo kao ekvivalent galne kiseline (GAE).
([3]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.