II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/347

od 1. ožujka 2022.

o odobrenju eteričnog ulja lista gorke naranče kao dodatka hrani za određene životinjske vrste

(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 lista gorke naranče 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 lista gorke naranče za sve životinjske vrste.

(4) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se eterično ulje lista gorke naranče 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 lista gorke naranče 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.

([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.).

(6) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 5. svibnja 2021. ([3]) zaključila da eterično ulje lista gorke naranče u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača i okoliš. Agencija je također zaključila da bi trebalo smatrati da eterično ulje lista gorke naranče nadražuje kožu i oči te izaziva preosjetljivost kože i dišnih organa. 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 zaključila da je eterično ulje lista gorke naranče 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.

(8) Procjena eteričnog ulja lista gorke naranče 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) U cilju bolje kontrole trebalo bi predvidjeti određene uvjete. Konkretno, na oznaci dodatka hrani za životinje trebalo bi navesti preporučenu količinu. Ako se ta količina premaši, na oznaci premiksâ trebalo bi navesti određene informacije.

(10) Činjenica da nije odobrena uporaba eteričnog ulja lista gorke naranče kao aromatske tvari u vodi za piće ne isključuje njegovu uporabu u krmnim smjesama koje se daju u vodi.

(11) 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.

(12) 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 22. rujna 2022. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 22. 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 22. ožujka 2023. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 22. 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.

3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 22. ožujka 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 22. ožujka 2022., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

([3]) EFSA Journal 2021.;19(6):6624.

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 1. ožujka 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									
2b136-eo	–	Eterično ulje lista gorke naranče	*Sastav dodatka:* Eterično ulje lista gorke naranče dobiveno od listova vrste *Citrus aurantium* L. Tekući oblik *Karakteristike aktivne tvari:* Eterično ulje lista gorke naranče dobiveno destilacijom vodenom parom iz listova vrste *Citrus aurantium* L. u skladu s definicijom Vijeća Europe [1]. Linalil acetat: 40–72 %. Linalol: 10–32 %. α-terpineol: 1–7 %. d-limonen: 1–6 %. Geranil acetat: 1,5–5,5 %. Geraniol: 1–4 %. CAS broj: 8014-17-3 EINECS broj: 283-881-6 FEMA broj: 2855 CoE broj: 136	Pilići za tov Kokoši nesilice Purani za tov Svinje za tov Prasad Krmače u laktaciji Telad Mliječne krave Goveda za tov Ovce/koze Konji Kunići Salmonidi	–	–	–	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. Na oznaci dodatka treba navesti sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %: — pilići za tov: 10 mg. — kokoši nesilice: 14 mg. — purani za tov: 13 mg. — svinje za tov 20 mg. — prasad: 17 mg. — krmače u laktaciji: 25 mg. — telad (mliječna zamjenica): 43 mg.	22. ožujka 2032.

			Analitička metoda ([2]) Za kvantifikaciju fitokemijskih markera *linalil acetata* i *linalola* u dodatku hrani za životinje (ulje lista gorke naranče) ili u mješavini aromatskih tvari: — plinska kromatografija spregnuta s plameno-ionizacijskom detekcijom (GC-FID) (na temelju ISO 8901)	Psi Mačke Ukrasne ribe				— goveda za tov, ovce, koze i konji: 38 mg. — mliječne krave: 24 mg. — kunići: 15 mg. — salmonidi: 42 mg. — psi: 44 mg. — mačke: 8 mg. — ukrasne ribe: 125 mg”. 4. Ako bi količina uporabe navedena na oznaci premiksa dovela do prekoračenja količine iz točke 3., na oznaci premiksa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj, naziv i dodanu količinu aktivne tvari. 5. 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.	

([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