PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/421

od 9. ožujka 2021.

o odobrenju tinkture dobivene od biljke *Artemisia vulgaris* L. (tinktura divljeg pelina) kao dodatka hrani za sve 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 utvrđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje takvog odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje tinkture dobivene od biljke *Artemisia vulgaris* L. (tinktura divljeg pelina) kao dodatka hrani za sve vrste životinja. Uz taj zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje tinkture dobivene od biljke *Artemisia vulgaris* L. (tinktura divljeg pelina) kao dodatka hrani za sve vrste životinja. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci”.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 4. listopada 2019. ([2]) i 1. srpnja 2020. ([3]) zaključila da tinktura dobivena od biljke *Artemisia vulgaris* L. (tinktura divljeg pelina) u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, potrošača ni na okoliš. Agencija je navela da se ne mogu donijeti zaključci o mogućnosti da dodatak nadražuje kožu/oči ili da izaziva preosjetljivost kože. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, a posebno korisnikâ tog dodatka.

(5) Agencija je također zaključila da nisu potrebni dodatni dokazi o učinkovitosti jer je opće poznato da biljka *Artemisia vulgaris* i njezini ekstrakti daju aromu hrani te da bi njihova funkcija u hrani za životinje u osnovi bila jednaka kao i u hrani. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize tog dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(6) Procjena tinkture od biljke *Artemisia vulgaris* L. (tinktura divljeg pelina) pokazala je da su uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ispunjeni. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu te tvari.

(7) U cilju bolje kontrole trebalo bi predvidjeti ograničenja i uvjete. Konkretno, na oznaci dodatka hrani za životinje trebalo bi navesti preporučeni udio u premiksu. Ako je taj udio premašen, na oznaci premiksa trebalo bi navesti određene informacije.

(8) Činjenica da tinktura dobivena od biljke *Artemisia vulgaris* L. (tinktura divljeg pelina) nije odobrena za uporabu kao aroma u vodi za piće ne isključuje njezinu uporabu u krmnoj smjesi koja se daje putem vode.

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

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) EFSA Journal 2019.; 17(11):5879.
([3]) EFSA Journal 2020.; 18(7):6206.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tinktura dobivena od biljke *Artemisia vulgaris* L. (tinktura divljeg pelina) 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 tom Prilogu.

Članak 2.

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 9. ožujka 2021.

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 dopuštena 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									
2b72-t	—	Tinktura divljeg pelina	*Sastav dodatka* Tinktura proizvedena od usitnjenih nadzemnih dijelova biljke *Artemisia vulgaris* L. *Karakteristike aktivne tvari* Tinktura proizvedena od usitnjenih nadzemnih dijelova biljke *Artemisia vulgaris* L produljenom ekstrakcijom s mješavinom vode i etanola kako je definiralo Vijeće Europe ([1]). Specifikacija aktivne tvari: Suha tvar: 1,4 – 1,9 % Pepeo: 0,2 – 0,5 % Organski dio: 1,13 – 1,65 %, od čega — Ukupno polifenola: 0,05 – 0,2 % — Fenolne kiseline 0,02 – 0,11 % — Klorogenska kiselina: 0,0028 – 0,0136 % — α- i β-tujon: < 0,005 % — 1,8-cineol:0,005 % — Otapalo (etanol): 98,1 – 98,6 %	Sve vrste životinja	—	—		1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na etiketi dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 400 mg/kg” 4. Ako bi razina uporabe navedena na oznaci premiksa dovela do premašivanja razine iz točke 3., na etiketi premiksa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj, naziv i dodanu količinu aktivne tvari.	30.3.2031.

			Tekući oblik CoE br. 72 *Analitička metoda* ([2]) Za karakterizaciju dodatka hrani za životinje (tinktura divljeg pelina): — gravimetrijska metoda za određivanje gubitka pri sušenju i udjela pepela — spektrofotometrijska metoda za određivanje ukupnog udjela polifenola — metoda tankoslojne kromatografije visoke djelotvornosti (HPTLC) za određivanje ukupnih fenolnih kiselina, klorogene kiseline, alfa-tijona, beta-tijona i eukaliptola					5. Subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	

([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