PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1248

od 19. srpnja 2022.

o odobrenju eteričnog ulja dobivenog od *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. 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 dobiveno od *Origanum vulgare* 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 dobivenog od *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. za sve životinjske vrste.

(4) 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.

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 12. studenoga 2019. ([3]) zaključila da eterično ulje dobiveno od *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. 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 dobiveno od *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. nadražuje kožu i oči te da može izazvati 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.

(6) Agencija je također zaključila da je eterično ulje dobiveno od *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. 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.

(7) Procjena eteričnog ulja dobivenog od *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. 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.

([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* 2019.;17(12):5909.

(8) Navedeni dodatak sadržava sastojke, kao što su karvakrol i timol, za koje su dokazani zootehnički učinci u nekim već odobrenim dodacima. Kako bi se spriječila uporaba doza dodatka koje bi mogle izazvati takve zootehničke učinke, potrebno je utvrditi najveću dopuštenu količinu kao uvjet za uporabu eteričnog ulja dobivenog od *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. kao aromatske tvari u hrani za životinje.

(9) 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.

(10) 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 9. veljače 2023. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 9. kolovoza 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, koji su proizvedeni i označeni prije 9. kolovoza 2023. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 9. kolovoza 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 19. srpnja 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									
2b317-e-o-i	–	Eterično ulje dobiveno od *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw.	*Sastav dodatka* Eterično ulje dobiveno od *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. *Karakteristike aktivne tvari* Eterično ulje dobiveno od *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. u skladu s definicijom Vijeća Europe ([1]). Karvakrol: ≥ 75 % Timol: ≤ 2,7 % γ-terpinen: ≤ 3,8 % *p*-cimen: ≤ 6,2 % CoE broj: 317 CAS broj: 336185-21-8 FEMA broj: 2660 *Metoda analize* ([2]) Za određivanje karvakrola (fitokemijski marker) u dodatku hrani za životinje: — plinska kromatografija spregnuta s plameno-ionizacijskom detekcijom (GC-FID) – ISO 13171	Pilići za tov	–	–	22	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ treba navesti uvjete skladištenja i stabilnosti. 3. Mješavina eteričnog ulja dobivenog od *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) Ietsw. s drugim odobrenim dodacima dobivenima od *Origanum vulgare* L. nije dopuštena u hrani za 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 ili dodira 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 treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu, oči i dišne organe.	9.8.2032.
				Kokoši nesilice	–	–	33		
				Purani za tov	–	–	30		
				Prasad	–	–	40		
				Svinje za tov	–	–	48		
				Krmače	–	–	63		
				Mliječne krave	–	–	57		
				Telad	–	–	100		
				Goveda za tov, ovce, koze i konji	–	–	88		
				Kunići	–	–	35		
				Psi	–	–	106		
				Mačke			18		
				Salmonidi	–	–	101		
				Ukrasne ribe	–	–	150		

([1]) Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.).

([2]) 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.