PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1559

od 17. listopada 2018.

o odobrenju tinkture kumina (*Cuminum cyminum L.*) 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 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje tinkture kumina (*Cuminum cyminum L.*) kao dodatka hrani za sve životinjske vrste Uz taj su zahtjev priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci".

(3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 17. travnja 2018. ([2]) zaključila da tinktura kumina (*Cuminum cyminum L.*) u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Budući da je za sjemenke kumina opće poznato da daju aromu hrani te da bi njihova funkcija u hrani za životinje u osnovi bila jednaka kao u hrani, Agencija je zaključila da nisu potrebni dodatni dokazi o njihovoj učinkovitosti. Stoga se isti zaključak može primijeniti i na hranu za životinje. Agencija je napomenula i da se zbog sigurnosti dodatka za korisnike ne može isključiti mogućnost nadraživanja kože/očiju. Osim toga, dodatak sadržava niz tvari za koje je poznato da izazivaju alergijske reakcije u osjetljivih osoba. Zato je moguća pojava preosjetljivosti. Stoga bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite.

(4) Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena tog dodatka pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Podnositelj zahtjeva Agenciji je predložio razine uporabe za predmetne tvari. Uzimajući u obzir taj prijedlog Agencija je zaključila da su neke razine uporabe sigurne. Za potrebe službenih kontrola u prehrambenom lancu najveća preporučena količina aktivne tvari trebala bi biti navedena na oznaci dodatka hrani za životinje.

(7) Činjenica da nije odobrena uporaba predmetne tvari u vodi za piće ne bi trebala sprečavati njezinu uporabu u krmivima koja se primjenjuju putem vode.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom 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 podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) EFSA Journal 2018.;16(5):5273

Članak 2.

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 17. listopada 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

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
						ml aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari.									
2b161	—	tinktura kumina	*Sastav dodatka* Tinktura kumina od *Cuminum cyminum* L. *Karakteristike aktivne tvari* Tinktura iz sjemenki *Cuminum cyminum* L. u skladu s definicijom Vijeća Europe (1). — mješavina 98 % ± 0,5 % vode/etanola (3:1, v/v); — 2 ± 0.5 % tvari dobivenih iz biljke; — ukupno flavonida ≤ 300 ppm; — ukupno polifenola ≤ 560 ppm; — ukupno p-ment-3-en-7-al ≤ 8 ppm; — fitokemijski marker: 4-izo-propilbenzaldehid (kuminaldehid): 25 ± 5 ppm. Tekući oblik CoE br. 161 *Metoda analize* (2) Za kvantifikaciju fitokemijskog markera (4-izo-propilbenzaldehid) u dodatku hrani za životinje: plinska kromatografija u kombinaciji s ionizacijskim detektorom plamena (FC FID).	Sve životinjske vrste	—		—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na oznaci dodatka potrebno je navesti sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % iznosi: 0,03 ml/kg hrane za životinje.” 4. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje 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.	7. studenoga 2028.

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