PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/160

od 5. veljače 2020.

o odobrenju pripravka od ulja origana, ulja kima, karvakrola, metil salicilata i L-mentola kao dodatka hrani za odbijenu prasad (nositelj odobrenja Biomin GmbH)

(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 te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od ulja origana, ulja kima, karvakrola, metil salicilata i L-mentola. Tom su zahtjevu priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.

(3) Taj se zahtjev odnosi na odobrenje pripravka od ulja origana, ulja kima, karvakrola, metil salicilata i L-mentola kao dodatka hrani za odbijenu prasad i treba ga razvrstati u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 2. travnja 2019. ([2]) zaključila da pripravak od ulja origana, ulja kima, karvakrola, metil salicilata i L-mentola u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Zaključila je i da nije vjerojatna izloženost korisnika udisanjem te da se ne može donijeti zaključak o uzrokovanju preosjetljivosti kože ili očiju. 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. Agencija je zaključila da dodatak može biti djelotvoran u poboljšanju zootehničkih obilježja. 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 pripravka od ulja origana, ulja kima, karvakrola, metil salicilata i L-mentola pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) 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.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci" i funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci", 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* 2019.; 17(4):5688.

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 5. veljače 2020.

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 dodatka/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (poboljšanje zootehničkih obilježja).									
4d19	Biomin GmbH	Ulje origana, ulje kima, karvakrol, metil salicilat i L-mentol	**Sastav dodatka** Pripravak: — od esencijalnih ulja origana (*Origanum vulgare* L.) (60–80 mg/g) i sjemenki kima (*Carum carvi* L.) (5–10 mg/g), — od karvakrola (60–80 mg/g), metil salicilata (10–40 mg/g) i L-mentola (30–55 mg/g) Kruti oblik **Karakteristike aktivne tvari:** Ulje origana (*Origanum vulgare L.*) (CAS broj: 8007-11-2) s udjelom linalola od 1,8–16 mg/g; Ulje sjemenki kima (*Carum carvi* L.) (CAS broj: 8000-42-8) s udjelom D-karvona od 2,5–6,5 mg/g; Ulje karvakrola (CAS broj: 499-75-2) ≥ 99 % s udjelom karvakrola od 95–140 mg/g (iz origana i čistog karvakrola); Metil salicilat (CAS broj: 119-36-8; L-mentol (CAS broj: 2216-51-8). **Analitička metoda** ([1]) Kvantifikacija aktivnih tvari u dodatku hrani za životinje: plinska kromatografija u kombinaciji s ionizacijskim detektorom plamena (GC-FID).	Odbijena prasad	–	75	125	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ moraju se navesti uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. 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 kožu i oči.	26. veljače 2030.

([1]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports