

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1419**od 22. kolovoza 2022.****o odobrenju eteričnog ulja lista barozme dobivenog od biljke *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans
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 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) Ulje listova barozme 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 lista biljke *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans (eterično ulje lista barozme) 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) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak 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 barozme dobivenog od biljke *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans u vodi za piće.
- (6) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 27. siječnja 2022. ⁽³⁾ zaključila da eterično ulje lista barozme dobiveno od biljke *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača ni okoliš. Agencija je zaključila i da bi eterično ulje lista barozme dobiveno od biljke *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans trebalo smatrati nadražujućim za kožu i oči te da izaziva preosjetljivost kože i dišnih putova. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tog dodatka.
- (7) Agencija je zaključila i da je eterično ulje lista barozme dobiveno od biljke *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans 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.

⁽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 2022.;20(3):7160.

- (8) Procjena eteričnog ulja lista barozme dobivenog od biljke *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans 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 trebalo bi navesti preporučenu količinu. Ako se ta količina premaši, na oznaci premiksa trebalo bi navesti određene informacije.
- (10) Činjenica da nije odobrena uporaba eteričnog ulja lista barozme dobivenog od biljke *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans 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 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.
- (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 12. ožujka 2023. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 12. rujna 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 12. rujna 2023. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 12. rujna 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, koji su proizvedeni i označeni prije 12. rujna 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 12. rujna 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.

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 22. kolovoza 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifika- cijski broj dodatka	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 po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari

2b85c-eo	Eterično ulje lista barozme	Sastav dodatka	Sve živo- tinjske vrste osim mačaka	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premik- sâ treba navesti uvjete skladištenja i sta- bilnost pri toplinskoj obradi. 3. Nije dopušteno miješanje s drugim doda- cima koji sadržavaju metileugenol. 4. Na oznaci dodatka treba navesti sljedeće: „Preporučena najveća količina aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %: — pilići za tov i druge manje značajne vrste peradi za tov: 0,1 mg; — kokoši nesilice i druge manje značajne vrste peradi za nesenje i rasplod, pure za tov i kunići: 0,15 mg; — prasad svih vrsta iz porodice <i>Suidae</i> : 0,20 mg; — sve vrste iz porodice <i>Suidae</i> za tov: 0,25 mg; — krmače i preživači za proizvodnju mli- jeka: 0,30 mg;	12.9.2032.
		Eterično ulje lista barozme dobiveno od listova biljke <i>Agathosma betulina</i> (P.J. Bergius) Pillans Tekući oblik Metileugenol ≤ 0,17 % <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Eterično ulje lista barozme proizvedeno parnom destilacijom listova biljke <i>Agathosma betulina</i> (P.J. Bergius) Pillans prema definiciji Vijeća Europe ⁽¹⁾ . d,l-izomenton: 19 – 27 % d-limonen: 19 – 26 % 2-hidroksipiperiton (ili diosfenol): 8 – 17 % p-mentan-3-on: 5 – 12 % pulegon: 1,5 – 8 % CAS broj: 68650-46-4 CoE broj: 85c FEMA broj: 2169	Mačke	—	—	0,2		

		<i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za određivanje d-limonena i d,l-izomentona (fitokemijskih markera) u dodatku hrani za životinje (eterično ulje lista barozme): — plinska kromatografija spregnuta s plameno-ionizacijskom detekcijom (GC-FID) (na temelju ISO 11024)					— preživači za tov i konji: 0,45 mg; — telad (mliječni nadomjestak), psi, ribe i ukrasne ribe: 0,5 mg; — druge vrste, osim mačaka: 0,1 mg.” 5. Ako bi količina uporabe navedena na oznaci premiksa dovela do prekoračenja količine iz točke 4., na oznaci premiksa treba navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj, naziv i dodanu količinu aktivne tvari. 6. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa 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 premiksa 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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en