

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1451

od 1. rujna 2022.

o odobrenju bijelog eteričnog ulja kamfora dobivenog od *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. i tinkture cimeta dobivene od *Cinnamomum verum* J. Presl. kao dodataka 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) Bijelo eterično ulje kamfora i tinktura cimeta odobreni su bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodaci hrani za sve životinjske vrste. Ti su dodaci nakon toga uneseni u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi 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 bijelog eteričnog ulja kamfora dobivenog od *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. i tinkture cimeta dobivene od *Cinnamomum verum* J. Presl. kao dodataka hrani za sve životinjske vrste.
- (4) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se ti dodaci razvrstaju u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnu skupinu „aromatske tvari”. Uz zahtjeve su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se ti dodaci odobre 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 bijelog eteričnog ulja kamfora i tinkture cimeta u vodi za piće.

⁽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.).

- (6) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 10. studenoga 2021. ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ zaključila da bijelo eterično ulje kamfora dobiveno od *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. i tinktura cimeta dobivena od *Cinnamomum verum* J. Presl. u predloženim uvjetima uporabe nemaju štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača i okoliš. Agencija je zaključila i da trebalo smatrati da bijelo eterično ulje kamfora dobiveno od *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. i tinktura cimeta dobivena od *Cinnamomum verum* nadražuju kožu i oči te izazivaju 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 tih dodataka.
- (7) Agencija je također zaključila da su bijelo eterično ulje kamfora dobiveno od *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. i tinktura cimeta dobivena od *Cinnamomum verum* J. Presl. općepoznati kao tvari koje daju aromu hrani i njihova 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.
- (8) Procjena bijelog eteričnog ulja kamfora dobivenog od *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. i tinkture cimeta dobivene od *Cinnamomum verum* J. Presl. pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tih dodataka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (9) U cilju bolje kontrole trebalo bi predvidjeti određene uvjete. Konkretno, na oznaci dodataka trebalo bi navesti preporučenu količinu. Ako se ta količina premaši, na oznaci premiksa trebalo bi navesti određene informacije.
- (10) Činjenica da bijelo eterično ulje kamfora dobiveno od *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. i tinktura cimeta dobivena od *Cinnamomum verum* J. Presl. nisu odobreni za uporabu kao aromatske tvari u vodi za piće ne isključuje njihovu uporabu u krmnim smjesama koje se daju u vodi.
- (11) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetne tvari 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

Tvari navedene u Prilogu, koje pripadaju kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Tvari navedene u Prilogu i premiksi koji sadržavaju te tvari, koji su proizvedeni i označeni prije 22. ožujka 2023. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 22. rujna 2022., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022.;20(1):6985.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021.;19(12):6986.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvari navedene u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 22. rujna 2023. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 22. 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 tvari navedene u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 22. rujna 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 22. 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 1. rujna 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

2b130-eo	Bijelo eterično ulje kamfora	<i>Sastav dodatka</i> Bijelo eterično ulje kamfora dobiveno od cijele biljke <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl. Kamfor ≤ 0,1 % Safrol ≤ 0,0002 % Tekući oblik <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Bijelo eterično ulje kamfora dobiveno parnom destilacijom od cijele biljke <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl u skladu s definicijom Vijeća Europe ⁽¹⁾. 1,8-cineol: 27–43 % d-limonen (18–27 %) 1-izopropil-4-metilbenzen (p-cimen): 6–15 % α-pinen (pin-2(3)-en): 4–10 % CAS broj: 8008-51-3 EINECS broj: 294-760-2 FEMA broj: 2231 CoE broj: 130	Sve životinjske vrste osim mačaka	–	–	–	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Mješavina s drugim dodacima koji sadržavaju kamfor i safrol nije dopuštena. 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: 28 mg; — kokoši nesilice i druge manje značajne vrste peradi za nesenje i rasplod: 42 mg; — purani za tov: 37 mg; — <i>Suidae</i>, konji, kunići, ribe, ukrasne ribe i psi: 30 mg;	22. rujna 2032.
			Mačke	–	–	22		

		<i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za određivanje 1,8-cineola (fitokemijski marker) u dodatku hrani za životinje: — plinska kromatografija spregnuta s plameno-ionizacijskom detekcijom (GC-FID) (na temelju ISO 11024)					— preživači: 50 mg; — druge vrste osim mačaka: 22 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

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								
2b2289-t	Tinktura cimeta	<i>Sastav dodatka</i> Tinktura cimeta dobivena od kore <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl. Metileugenol ≤ 0,00001 % Safrol ≤ 0,00002 % Tekući oblik <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Tinktura cimeta dobivena produljenom ekstrakcijom mješavinom vode i etanola (3:1, v/v) od kore <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl. u skladu s definicijom Vijeća Europe ⁽¹⁾ . Cinamaldehyd: ≤ 0,0012 % FEMA broj cimeta: 2289 <i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za karakterizaciju dodatka hrani za životinje (tinktura cimeta): — gravimetrija za određivanje sadržaja suhe tvari i pepela; — spektrofotometrija za određivanje ukupnog sadržaja polifenola i ukup- nog sadržaja flavonoida;	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i pre- miksâ treba navesti uvjete skladišten- ja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Mješavina s drugim dodacima koji sadržavaju metileugenol i safrol nije dopuštena. 4. Na oznaci dodatka treba navesti slje- deće: „Preporučena najveća količina aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %: — Sve životinjske vrste osim konja. 50 mg; — konji: 60 mg.” 5. Ako bi količina uporabe navedena na oznaci premiksa dovela do prekora- čenja količine iz točke 4., na oznaci premixa treba navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj, naziv i dodanu količinu aktivne tvari.	22. rujna 2032.

		— tankoslojna kromatografija visoke djelotvornosti (HPTLC) za određivanje sadržaja cinamaldehida.					6. 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.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽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