

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/255**od 6. veljače 2023.****o produljenju odobrenja naringina kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 870/2012****(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 i produljenje odobrenja.
- (2) Naringin je odobren na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za sve životinjske vrste Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 870/2012 ⁽²⁾.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja naringina kao dodatka hrani za sve životinjske vrste, u kojem je zatraženo da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnu skupinu „aromatske tvari”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. te uredbe.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 24. ožujka 2022. ⁽³⁾ zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio dokaze da je dodatak i dalje siguran za sve životinjske vrste, potrošače i okoliš u uvjetima uporabe koji su trenutačno odobreni. Zaključila je i da naringin ne uzrokuje jako nadraživanje ili nagrizanje očiju, ne nadražuje kožu i nije razvrstan kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože, ali u nedostatku podataka nije mogla donijeti zaključak o tome postoji li mogućnost da taj dodatak izaziva preosjetljivost dišnih organa.
- (5) U skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁴⁾, referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz prethodne procjene primjenjivi na trenutačni zahtjev.
- (6) Procjena naringina pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka.
- (7) Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Te mjere zaštite trebale bi biti u skladu sa zakonodavstvom Unije o zahtjevima za sigurnost radnika.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 870/2012 od 24. rujna 2012. o odobrenju naringina kao dodatka hrani za životinje za sve vrste životinja (SL L 257, 25.9.2012., str. 10.).⁽³⁾ EFSA Journal 2022.;20(4):7267.⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).

- (8) U cilju bolje kontrole trebalo bi predvidjeti određene uvjete. Konkretno, na oznaci dodatka trebalo bi navesti preporučenu najveću količinu. Ako se ta količina premaši, na oznaci premiksa trebalo bi navesti određene informacije.
- (9) S obzirom na produljenje odobrenja naringina kao dodatka hrani za životinje, Provedbenu uredbu (EU) br. 870/2012 trebalo bi staviti izvan snage.
- (10) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za naringin bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja odobrenja.
- (11) 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.

Produljenje odobrenja

Odobrenje tvari navedene u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage

Provedbena uredba (EU) br. 870/2012 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Prijelazne mjere

- 1. Tvar navedena u Prilogu i premiksi koji sadržavaju tu tvar, koji su proizvedeni i označeni prije 27. kolovoza 2023. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 27. veljače 2023., 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 27. veljače 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 27. veljače 2023., 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 27. veljače 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 27. veljače 2023., 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 4.

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 6. veljače 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski 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 aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci Funkcionalna skupina: aromatske tvari								
2b16058	Naringin	Sastav dodatka Naringin Karakteristike aktivne tvari: Naringin Ekstrahiran iz agruma Čistoća: ≥ 90 % (2S)-4H-1-benzopiran-4-on,7-((2-O-(6-deoksi-alfa-L-manopiranozil)-beta-D-glukopiranozil)oksi)-2,3-dihidro-5-hidroksi-2-(4-hidroksifenil) Kemijska formula: C₂₇H₃₂O₁₄ CAS broj: 10236-47-2 FLAVIS broj: 16.058 Analitička metoda ⁽¹⁾ Za određivanje naringina u dodatku hrani za životinje: — metoda tekućinske kromatografije visoke djelotvornosti (HPLC) spregnuta s UV detektorom (monografija Europske farmakopeje 2.2.29).	Sve životinjske vrste	—	—	—	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. Na oznaci dodatka treba navesti sljedeće: „Preporučena najveća količina aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %: 5 mg.” 4. Ako bi uporaba u količini uporabe navedenoj na oznaci premiksa dovela do prekoračenja količine iz točke 3., na oznaci premiksa treba navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj, naziv i dodanu količinu aktivne tvari. 5. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja 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 premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	27. veljače 2033.

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