



2023/2846

21.12.2023.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2846

od 20. prosinca 2023.

o odobrenju ekstrakta crvenog kebrača iz *Schinopsis balansae* Engl. ili *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. 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 propisana je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Ekstrakt crvenog kebrača iz *Schinopsis balansae* Engl. ili *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. odobren je bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za sve životinjske vrste. Ta je tvar nakon toga unesena u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod koji pripada kategoriji „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari” 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 odobrenje ekstrakta crvenog kebrača iz *Schinopsis balansae* Engl. ili *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te njegovo razvrstavanje 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.
- (4) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak odobri i za upotrebu u vodi za piće. Međutim, Uredbom (EZ) br. 1831/2003 nije dopušteno odobravanje „aromatskih tvari” za upotrebu u vodi za piće. Stoga ne bi trebalo dopustiti upotrebu tog dodatka u vodi za piće.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 22. studenog 2022. ⁽³⁾ zaključila da je ekstrakt crvenog kebrača iz *Schinopsis balansae* Engl. ili *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. u predloženim uvjetima upotrebe siguran za sve životinjske vrste te za potrošače i okoliš. Zaključila je i da ekstrakt koji se procjenjuje ne nadražuje oči te da se zbog nepostojanja podataka ne može donijeti zaključak o mogućnosti da nadraži kožu i izazove preosjetljivost kože i dišnih organa. Nadalje je zaključila da, budući da je općepoznato da ta tvar daje aromu hrani i budući da bi njezina funkcija u hrani za životinje u osnovi bila ista kao u hrani, nisu potrebni dodatni dokazi o učinkovitosti. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi 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. studenog 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022.;20(12):7699.

- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da ekstrakt crvenog kebrača iz *Schinopsis balansae* Engl. ili *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu te tvari. Komisija smatra da bi zbog mogućeg učinka tog ekstrakta kao lijeka i njegovih drugih mogućih zootehničkih učinaka trebalo utvrditi najveću dopuštenu količinu kako bi se spriječilo da se on upotrebljava u druge svrhe. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (7) 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.
- (8) 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 10. srpnja 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 10. siječnja 2024. 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 10. siječnja 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 10. siječnja 2024., 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 10. siječnja 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 10. siječnja 2024., 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 20. prosinca 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

2b2972-ex	Ekstrakt crvenog kebrača	Sastav dodatka Ekstrakt drva iz <i>Schinopsis balansae</i> Engl. ili <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. Kruti oblik	Pure za tov	—	—	540	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Mješavina ekstrakta crvenog kebrača s drugim botaničkim dodacima dopuštena je pod uvjetom da su količine kondenziranih tanina u krmivima i krmnim smjesama niže od onih koje proizlaze iz upotrebe jednog dodatka u najvećoj dopuštenoj količini ili preporučenoj količini za predmetnu vrstu ili kategoriju životinje.	10. siječnja 2034.
		Karakterizacija aktivne tvari Ekstrakt kondenziranih tanina iz crvenog kebrača	Pilići za tov i manje značajne vrste peradi za tov	—	—	400		
		Ekstrakt dobiven iz drva <i>Schinopsis balansae</i> Engl. ili <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. vodenom parom pod pritiskom te filtriranjem, koncentriranjem i sušenjem koncentrirane otopine raspršivanjem kako je definiralo Vijeće Europe ⁽¹⁾ .	Sve vrste peradi za nesenje i za rasplod	—	—	600		
		Specifikacije Kondenzirani tanini: 70 – 87 % CAS broj: 90106-04-0 za <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. FEMA broj: 2972	Prasad, prasad manje značajnih vrsta iz porodice Suidae i svinje za tov manje značajnih vrsta iz porodice Suidae	—	—	720		
			Svinje za tov	—	—	860		
			Krmače	—	—	1 050		
			Telad za klanje (mliječni nadomjesci)	—	—	1 680		

Analitička metoda ⁽²⁾ Za kvantifikaciju kondenziranih tanina (fitokemijski marker) u dodatku hrani za životinje: neizravna gravimetrijska analiza štavila s fiksiranjem apsorpcijskih spojeva u kožni prah s niskom razinom kroma – ISO 14088	Preživači za tov, osim ovaca i koza	—	—	1 580	4. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.
	Ovce, koze	—	—	1 580	
	Mliječne krave i manje značajne vrste preživača za proizvodnju mlijeka, osim mliječnih ovaca i koza	—	—	1 030	
	Kunići	—	—	630	
	Salmonidi i manje značajne vrste riba	—	—	1 810	
	Ukrasne ribe	—	—	3 000	
	Psi	—	—	1 900	
	Ukrasne ptice			317	
	Mačke	—	—	317	
	Druge vrste i kategorije životinja	—	—	317	

⁽¹⁾ Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.).

⁽²⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>