



2024/806

8.3.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/806

od 7. ožujka 2024.

o odobrenju tinkture bora dobivene od *Pinus sylvestris* L. 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) Tvar tinktura bora dobivena od *Pinus sylvestris* L. odobrena 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 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 tinkture bora dobivene od *Pinus sylvestris* L. kao dodatka hrani za sve životinjske vrste. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnu skupinu „aromatske tvari” te da se odobri i za upotrebu u vodi za piće. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 4. srpnja 2023. ⁽³⁾ zaključila da je tinktura bora dobivena od *Pinus sylvestris* L. u predloženim uvjetima upotrebe sigurna za sve životinjske vrste te za potrošače i okoliš. Nadalje, Agencija je navela da nisu potrebni dodatni dokazi o učinkovitosti jer se grančice *Pinus sylvestris* L. upotrebljavaju za aromatiziranje hrane i smatra se da su po sastavu slične izvornom materijalu za proizvodnju tinkture bora. Zaključila je da bi za tinkturu bora dobivenu od *Pinus sylvestris* L. trebalo smatrati da nadražuje kožu i oči te da izaziva preosjetljivost kože i dišnih organa. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) S obzirom na navedeno Komisija smatra da tinktura bora dobivena od *Pinus sylvestris* L. ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu te tvari. Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (6) Osim toga, kako bi se omogućila bolja kontrola, arome bi se trebale unijeti u hranu za životinje u obliku premiksâ. Komisija smatra da nema sigurnosnih razloga za utvrđivanje najvećih dopuštenih količina za tinkturu bora dobivenu od *Pinus sylvestris* L. Kako bi se omogućila bolja kontrola, preporučenu najveću količinu trebalo bi navesti na oznaci dodatka. Ako se preporučena najveća količina premaši, na oznaci premiksâ trebalo bi navesti određene informacije.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023.;21(7):8181.

- (7) 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.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za tinkturu bora dobivenu od *Pinus sylvestris* L. bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (9) 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 28. rujna 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 28. ožujka 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 28. ožujka 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 28. ožujka 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 28. ožujka 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 28. ožujka 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 7. ožujka 2024.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	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								
2b2816792-t	Tinktura bora	<i>Sastav dodatka</i> Tinktura bora dobivena iz pupova <i>Pinus sylvestris</i> L. Tekući oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Udio suhe tvari: 1,9 – 2,5 % Tinktura bora dobivena iz pupova <i>Pinus sylvestris</i> L. ekstrakcijom mješavinom vode i etanola prema definiciji Vijeća Europe ⁽¹⁾. EZ broj: 281-679-2 ⁽²⁾ <i>Specifikacije</i> — Polifenoli: 0,070 – 0,102 % — Fenolne kiseline: 0 – 0,038 % — Rutin: 0 – 0,001 % — Ferulinska kiselina: 0,0003 – 0,0006 % — α-Terpineol: 0,00013 – 0,00025 % <i>Analitička metoda</i> ⁽³⁾ Za karakterizaciju dodatka hrani za životinje: spektrofotometrija za određivanje ukupnih polifenola: tankoslojna kromatografija visoke djelotvornosti (HPTLC) za određivanje ukupnih fenolnih kiselina.	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće: „Preporučena najveća količina aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %: 50 mg.” 4. Ako bi upotreba u količini navedenoj na oznaci premiksa dovela do prekoračenja količine iz točke 3., na oznaci premiksa navodi se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari. 5. 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.	28. ožujka 2034.

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

⁽²⁾ EZ brojem obuhvaćeni su ekstrakti i njihovi fizikalno promijenjeni derivati, kao što su tinkture, suhi ekstrakti, čisti ekstrakti, eterična ulja, uljne smole, terpeni, bezterpenske frakcije, destilati, ostaci itd., dobiveni od vrste *Pinus sylvestris*, iz porodice Pinaceae. Izvor: Baza podataka ECHA-e.

⁽³⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/hr/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
