



2024/1186

25.4.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1186

od 24. travnja 2024.

o odobrenju eteričnog ulja od kore cimetočca i eteričnog ulja od lista cimetočca dobivenih od *Cinnamomum verum* J. Presl. kao dodataka hrani za određene 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. i članak 10. stavak 5.,

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) Tvari eterično ulje od kore cimetočca i eterično ulje od lista cimetočca dobivene od *Cinnamomum verum* J. Presl. odobrene su bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodaci hrani za sve životinjske vrste. Te su tvari nakon toga unesene 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 odobrenje eteričnog ulja od kore cimetočca i eteričnog ulja od lista cimetočca dobivenih od *Cinnamomum verum* J. Presl. kao dodataka hrani za sve životinjske vrste. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se ti dodaci razvrstaju 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 ti dodaci odobre 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 tih dodataka u vodi za piće.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 27. rujna 2022. ⁽³⁾ zaključila da su u predloženim uvjetima upotrebe eterično ulje od kore cimetočca i eterično ulje od lista cimetočca dobiveni od *Cinnamomum verum* J. Presl. sigurni za kratkoživuće životinje (životinje namijenjene tovu), uključujući prasid i druge manje značajne vrste iz porodice Suidae. Zaključila je i da su oba dodatka sigurna za potrošače i okoliš. Agencija je navela da zbog prisutnosti stirena u eteričnom ulju od kore cimetočca i eteričnom ulju od lista cimetočca nije u mogućnosti donijeti zaključak o sigurnosti dodataka za dugoživuće životinje i rasplodne životinje, uključujući one životinje koje se uzgajaju za nesenje, uzgoj ili rasplod. Osim toga, Agencija je zaključila da bi trebalo smatrati da eterično ulje od kore cimetočca i eterično ulje od lista cimetočca dobiveni od *Cinnamomum verum* J. Presl. nadražuju kožu i oči te izazivaju preosjetljivost kože i dišnih organa. Navela je i da su, na temelju prisutnosti safrola $\geq 0,1$ %, ulje od lista i ulje od kore cimetočca razvrstani kao karcinogeni (kategorija 1B) te da bi s njima trebalo postupati na odgovarajući način. Agencija je nadalje zaključila da nisu potrebni dodatni dokazi o učinkovitosti, s obzirom na to da je općepoznato da te tvari daju aromu hrani i da bi njihova funkcija u hrani za životinje u osnovi bila ista kao u hrani. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

⁽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., <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022.;20(10):7601.

- (6) Podnositelj zahtjeva kasnije je povukao zahtjev za odobrenje eteričnog ulja od kore cimetovca i eteričnog ulja od lista cimetovca dobivenih od *Cinnamomum verum* J. Presl. za sve životinjske vrste i kategorije osim prasadi, osim prasadi manje značajnih vrsta iz porodice Suidae, osim životinjskih vrsta za tov (osim kopitara), osim salmonida (osim matičnih jata) i osim manje značajnih vrsta riba (osim matičnih jata).
- (7) S obzirom na navedeno Komisija smatra da eterično ulje od kore cimetovca i eterično ulje od lista cimetovca dobiveni od *Cinnamomum verum* J. Presl. ispunjavaju uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u pogledu životinjskih vrsta za tov (osim kopitara), u pogledu salmonida (osim matičnih jata), u pogledu manje značajnih vrsta riba (osim matičnih jata), u pogledu prasadi i u pogledu prasadi manje značajnih vrsta iz porodice Suidae. U skladu s tim trebalo bi odobriti upotrebu tih dodataka. Komisija smatra da je zbog prisutnosti zabrinjavajućih tvari safrola, metileugenola i stirena u eteričnom ulju od kore cimetovca i eteričnom ulju od lista cimetovca dobivenima od *Cinnamomum verum* J. Presl. potrebno utvrditi najveću dopuštenu količinu u potpunoj krmnoj smjesi i zabraniti kombiniranje tih dodataka s drugim dodacima koji sadržavaju iste zabrinjavajuće tvari. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnika tih dodataka.
- (8) Na temelju članka 10. stavka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Komisija je dužna donijeti uredbu o povlačenju s tržišta dodataka hrani za životinje za koje, kako je propisano člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, nisu podneseni zahtjevi do roka predviđenog tom odredbom. Slično tome, trebala bi donijeti uredbu o dodacima hrani za životinje za koje je podnesen zahtjev koji je naknadno povučen.
- (9) U slučaju dodataka hrani za životinje za koje je zahtjev povučen za određene životinjske vrste ili kategorije, povlačenje s tržišta trebalo bi se odnositi samo na te životinjske vrste ili kategorije.
- (10) Prema tome bi eterično ulje od kore cimetovca i eterično ulje od lista cimetovca dobiveno od *Cinnamomum verum* J. Presl. trebalo povući s tržišta za životinjske vrste i kategorije koje nisu predmet odobrenja izdanog na temelju ove Uredbe.
- (11) U mjeri u kojoj se ovom Uredbom eterično ulje od kore cimetovca i eterično ulje od lista cimetovca dobiveno od *Cinnamomum verum* J. Presl. odobravaju kao dodaci hrani za životinje, ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi bilo potrebno odmah primjenjivati izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za tu tvar u pogledu životinjskih vrsta i kategorija obuhvaćenih odobrenjem izdanim na temelju ove Uredbe. Stoga je primjereno zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (12) Osim toga, ako se dodaci hrani za životinje povuku s tržišta, primjereno je omogućiti i prijelazno razdoblje u kojem se postojeće zalihe dodataka, premiksâ, krmiva i krmnih smjesa proizvedenih s tim dodacima mogu iskoristiti i za životinjske vrste i kategorije životinja koje nisu obuhvaćene odobrenjem izdanim na temelju ove Uredbe kako bi se zainteresiranim stranama omogućilo da se prilagode obvezi povlačenja tih proizvoda s tržišta.
- (13) 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.**Povlačenje s tržišta**

Dodaci hrani za životinje eterično ulje od kore cimetrovca i eterično ulje od lista cimetrovca dobiveni od *Cinnamomum verum* J. Presl., kako su odobreni u skladu s Direktivom 70/524/EEZ, povlače se s tržišta za životinjske vrste i kategorije koje nisu navedene u Prilogu.

Članak 3.**Prijelazne mjere povezane s odobrenjem**

1. Dodaci hrani za životinje iz članka 2. i premiksi koji sadržavaju te dodatke, koji su proizvedeni i označeni prije 15. studenoga 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 15. svibnja 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati za životinjske vrste i kategorije iz Priloga dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatke hrani za životinje iz članka 2., koji su proizvedeni i označeni prije 15. svibnja 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 15. svibnja 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati za životinjske vrste i kategorije iz Priloga dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 4.**Prijelazne mjere povezane s povlačenjem s tržišta**

1. Postojeće zalihe dodataka hrani za životinje iz članka 2. mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati za životinjske vrste i kategorije koje nisu navedene u Prilogu do 15. svibnja 2025.
2. Premiksi proizvedeni s dodacima hrani za životinje iz stavka 1. mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati za životinjske vrste i kategorije koje nisu navedene u Prilogu do 15. kolovoza 2025.
3. Krmne smjese i krmiva proizvedeni s dodacima hrani za životinje iz stavka 1. ili s premiksima iz stavka 2. mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati za životinjske vrste i kategorije koje nisu navedene u Prilogu do 15. svibnja 2026.

Članak 5.**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 24. travnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda.	Vrsta ili kategorija životinje	Naj- viša 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								
2b133-eo	Eterično ulje od kore cimetovca	<i>Sastav dodatka</i> Eterično ulje dobiveno od kore <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl. Tekući oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Eterično ulje dobiveno od kore <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl. parnom destilacijom i zatim odvojeno od vodene faze dekantiranjem prema definiciji Vijeća Europe ⁽¹⁾ . Specifikacije: — (E)-cinamaldehyd: 55–75 % — Eugenol: ≤ 7,5 % — β-kariofilen: 1,0–7,5 % — Linalol: 1,0–7,5 % — Safrol: ≤ 0,34 % — Metileugenol: ≤ 0,04 % — Stiren ≤ 0,024 % — Kamfor: ≤ 0,018 % — Kumarin: ≤ 0,01 % CAS broj 8015-91-6 EINECS broj: 283–479-0 FEMA broj: 2291 CoE broj: 133 <i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za utvrđivanje (E)-cinamaldehyda (fitokemijskog markera) u dodatku hrani za životinje: plinska kromatografija s plameno-ionizacijskom detekcijom (GC-FID)	Svinje za tov	—	—	25	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. Ovaj se dodatak ne smije koristiti u kombinaciji s drugim dodacima koji sadržavaju safrol, metileugenol i stiren. 4. 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 upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.	15. svibnja 2034.
			Svinje za tov manje značajnih vrsta iz porodice Suidae	—	—	50		
			Prasad i prasad manje značajnih vrsta iz porodice Suidae			50		
			Goveda za tov, ovce za tov, manje značajni preživači za tov i telad za tov	—	—	10		
			Pilići za tov, purani za tov i manje značajne vrste peradi za tov	—	—	5		
			Salmonidi i manje značajne vrste riba, osim matičnih jata	—	—	5		
			Druge manje značajne vrste za tov, osim kopitara	—	—	5		

⁽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

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								
2b133i-eo	Eterično ulje od lista cimetovca	Sastav dodatka	Svinje za tov	—	—	50	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. Ovaj se dodatak ne smije koristiti u kombinaciji s drugim dodacima koji sadržavaju safrol, metileugenol i stiren. 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.	15. svibnja 2034.
		Eterično ulje dobiveno od listova <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl.	Svinje za tov manje značajnih vrsta iz porodice Suidae	—	—	50		
		Tekući oblik	Prasad i prasad manje značajnih vrsta iz porodice Suidae			50		
		Karakterizacija aktivne tvari	Goveda i ovce za tov, manje značajni preživači za tov i telad za tov	—	—	50		
		Eterično ulje dobiveno od listova <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl. parnom destilacijom i zatim odvojeno od vodene faze dekantiranjem prema definiciji Vijeća Europe ⁽¹⁾ . Specifikacije:	Pilići za tov i manje značajne vrste peradi za tov	—	—	40		
		— (E)-cinamaldehyd: ≤ 3 %	Purani za tov	—	—	50		
		— Eugenol: 70–85 %	Kunići za tov	—	—	50		
		— Eugenil acetat: 1,3–5,0 %	Salmonidi i manje značajne vrste riba, osim matičnih jata	—	—	25		
		— Benzil benzoat: 2–4,5 %	Druge manje značajne vrste za tov, osim kopitara	—	—	25		
		— Safrol: ≤ 1,09 %						
— Metileugenol: ≤ 0,030 %								
— Kamfor: ≤ 0,007 %								
— Kumarin: ≤ 0,01 %								
— Stiren: ≤ 0,013 %								
CAS broj 8015-91-6								
EINECS broj: 283–479-0								
FEMA broj: 2292								
CoE broj: 133								
Analitička metoda ⁽²⁾								
Za utvrđivanje (E)-cinamaldehyda (fitokemijskog markera) u dodatku hrani za životinje: plinska kromatografija s plameno-ionizacijskom detekcijom (GC-FID)								

⁽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