

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1098**od 24. srpnja 2020.****o odobrenju eteričnog ulja kardamoma dobivenog iz *Elettaria cardamomum* (L.) Maton 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 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Ulje kardamoma dobiveno iz *Elettaria cardamomum* (L.) Maton odobreno je bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za sve životinjske vrste koji pripada skupini „Aromatske tvari i tvari za poboljšavanje okusa”. Taj je dodatak nakon toga unesen 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 ponovnu procjenu ulja kardamoma dobivenog iz *Elettaria cardamomum* (L.) Maton 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”. 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 14. svibnja 2019. ⁽³⁾ zaključila da ulje kardamoma dobiveno iz *Elettaria cardamomum* (L.) Maton u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. U nedostatku studija kojima bi se ocijenila sigurnost korisnika Agencija nije mogla donijeti zaključak o sigurnosti korisnika pri rukovanju dodatkom. U mišljenju Agencije navodi se da je podnositelj zahtjeva dostavio sigurnosno-tehnički list za ulje kardamoma te da su u njemu utvrđene opasnosti. Konkretno opisane opasnosti u sigurnosno-tehničkom listu jesu nadraživanje kože, nadraživanje očiju, alergijska reakcija na koži i smrtonosni ishod u slučaju gutanja. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tog dodatka.
- (5) Agencija je nadalje zaključila da, s obzirom na to da se predmetna tvar upotrebljava kao aromatska tvar u hrani i ima istu funkciju u hrani za životinje kao i u hrani, nisu potrebni dodatni dokazi o učinkovitosti u hrani za životinje. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Potrebno je predvidjeti ograničenja i uvjete kako bi se omogućila bolja kontrola te tvari. Na oznaci dodatka trebalo bi navesti preporučene količine predmetnog dodatka hrani za životinje. Ako se te količine premaše, na oznaci premiksâ koji sadržavaju dodatak hrani za životinje trebalo bi navesti određene informacije.
- (7) Procjena eteričnog ulja kardamoma dobivenog iz *Elettaria cardamomum* (L.) Maton pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

⁽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.).⁽³⁾ EFSA Journal 2019.; 17(6):5721.

- (8) 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 ispunjivanje novih zahtjeva koji proizlaze iz tog odobrenja.
- (9) Činjenica da eterično ulje kardamoma dobiveno iz *Elettaria cardamomum* (L.) Maton nije odobreno za uporabu kao aromatska tvar u vodi za piće ne isključuje njegovu uporabu u krmnim smjesama koje se daju u vodi za piće.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

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 tom prilogu.

Članak 2.

1. Tvar navedena u Prilogu i premiksi koji sadržavaju tu tvar, a koji su proizvedeni i označeni prije 16. veljače 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 16. kolovoza 2020., 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, a koji su proizvedeni i označeni prije 16. kolovoza 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 16. kolovoza 2020., 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, a koji su proizvedeni i označeni prije 16. kolovoza 2022. u skladu s pravilima primjenjivima prije 16. kolovoza 2020., 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.

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. srpnja 2020.

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

2b180	Eterično ulje kardamoma	<p>Sastav dodatka:</p> <p>Eterično ulje od sjemenki <i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton.</p> <p>Karakteristike aktivne tvari:</p> <p>Eterično ulje od sjemenki <i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton u skladu s normom 4733:2004 Međunarodne organizacije za normizaciju (ISO) za ulje kardamoma (<i>E. cardamomum</i> (L.) Maton).</p> <p>Terpineol acetat: 30–42 % eteričnog ulja. Metileugenol ≤ 0,0002 % eteričnog ulja. Tekući oblik. CAS broj 8000-66-6 EINECS broj 288-922-1 FEMA broj 2241 CoE: 180</p> <p>Analitička metoda ⁽¹⁾:</p> <p>Za određivanje terpineol acetata (fitokemijski marker) u dodatku hrani za životinje (ulje kardamoma):</p> <p>— plinska kromatografija u kombinaciji s ionizacijskim detektorom plamena (GC-FID) – ISO 4733</p>	Sve životinjske vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti u vjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 5 mg/kg hrane za životinje”. 4. Na oznaci premiksa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj te naziv i dodanu količinu aktivne tvari ako je premašen sljedeći udio aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 5 mg/kg. 5. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri udisanju, gutanju ili doticaju s kožom ili očima koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči i kožu. 	16.8.2030.
-------	-------------------------	---	-----------------------	---	---	---	--	------------

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