

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/537**od 4. travnja 2022.****o odobrenju pripravka od ekstrakta limuna 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 predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Ekstrakt limuna odobren je bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za sve životinjske vrste. 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 pripravka od ekstrakta limuna za sve životinjske vrste.
- (4) 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.
- (5) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se pripravak od ekstrakta limuna odobri i za uporabu u vodi za piće. Međutim, Uredbom (EZ) br. 1831/2003 nije dopušteno odobravanje aromatskih tvari za uporabu u vodi za piće. Stoga ne bi trebalo dopustiti uporabu pripravka od ekstrakta limuna u vodi za piće.
- (6) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 29. rujna 2021. ⁽³⁾ zaključila da pripravka od ekstrakta limuna u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača i okoliš. Agencija je također zaključila da bi trebalo smatrati da pripravak od ekstrakta limuna nadražuje kožu i oči te može imati nagrizajuća svojstva. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (7) Agencija je zaključila da je pripravak od ekstrakta limuna općepoznat kao tvar koja daje aromu hrani i njegova bi funkcija u hrani za životinje u osnovi bila ista kao u hrani te se stoga smatra da nisu potrebni dodatni dokazi o učinkovitosti. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama 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. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021.;19(11):6893.

- (8) Procjena pripravka od ekstrakta limuna pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (9) U cilju bolje kontrole trebalo bi predvidjeti određene uvjete. Konkretno, na oznaci dodatka hrani za životinje trebalo bi navesti preporučenu količinu. Ako se ta količina premaši, na oznaci premiksâ trebalo bi navesti određene informacije.
- (10) Činjenica da nije odobrena uporaba pripravka od ekstrakta limuna kao aromatske tvari u vodi za piće ne isključuje njegovu uporabu u krmnim smjesama koje se daju u vodi.
- (11) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetni pripravak bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (12) 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

Pripravak naveden u Prilogu, koji 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. Pripravak naveden u Prilogu I. i premiksi koji sadržavaju taj pripravak, koji su proizvedeni i označeni prije 25. listopada 2022. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 25. travnja 2022., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju pripravak naveden u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 25. travnja 2023. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 25. travnja 2022., 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 pripravak naveden u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 25. travnja 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 25. travnja 2022., 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 4. travnja 2022.

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								
2b139a-ex	Ekstrakt limuna	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Pripravak od ekstrakta limuna dobiven od ploda <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck ⁽¹⁾ s propionskom kiselinom ≤ 1 %.</p> <p>Tekući oblik</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Vodeni ekstrakt materijala preostalog nakon ekstrakcije soka iz ploda <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck u skladu s definicijom Vijeća Europe ⁽²⁾(²).</p> <p>Suha tvar: 51–53 % Ukupni polifenoli (izraženi kao ekvivalenti pirogalola): ≥ 1 % Eriocitrin: ≥ 4 000 mg/kg Hesperidin: ≥ 2 000 mg/kg Limonin: 36–92 mg/kg Nomilin: 14–113 mg/kg Limunska kiselina: 4–7 % Ozidni spojevi: ≥ 42 %</p>	Sve životinjske vrste		–	–	<ol style="list-style-type: none"> Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. Na oznaci dodatka treba navesti sljedeće: „Preporučena najveća količina aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %: 1 000 mg”. Ako bi količina uporabe navedena 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. 	25. travnja 2032.

		<p>CAS broj: 84929-31-7 EINECS broj: 284-515-8 FEMA broj: 2623 CoE broj: 139a</p> <p><i>Analitička metoda</i> ^(?)</p> <p>Za kvantifikaciju fitokemijskog markera (ukupni polifenoli) u dodatku hrani za životinje:</p> <p>— spektrofotometrija pri 760 nm koja izražava ukupni udio polifenola kao ekvivalent pirogalola (monografija Europske farmakopeje 2.8.14)</p>					<p>5. Mješavina ekstrakta limuna s drugim odobrenim dodacima dobivenima iz <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck nije dopuštena u hrani za životinje.</p> <p>6. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika u slučaju udisanja ili dodira s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu i dišne organe.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Sinonim *Citrus Limon* (L.) Burm. f.

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

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