

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/702**od 5. svibnja 2022.****o odobrenju tinkture divizme kao dodatka 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.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje tinkture divizme. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje tinkture divizme kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci”, funkcionalnu skupinu „aromatske tvari”.
- (4) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se tinktura divizme 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 tinkture divizme u vodi za piće.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 12. studenoga 2019. ⁽²⁾ i 24. lipnja 2021. ⁽³⁾ zaključila da tinktura divizme u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača i okoliš. Međutim, nisu se mogli donijeti zaključci za dugoživuće životinje (kućne ljubimce i druge životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane, konje i životinje za rasplod). Agencija je također zaključila da bi, u nedostatku podataka, trebalo smatrati da tinktura divizme nadražuje kožu i oči i izaziva preosjetljivost kože. 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.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019.;17(12):5910.⁽³⁾ EFSA Journal 2021.;19(7):6711.

- (6) Agencija je nadalje zaključila da je tinktura divizme općepoznata kao tvar koja daje aromu hrani i njezina 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.
- (7) Procjena tinkture divizme pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (8) Činjenica da nije odobrena uporaba tinkture divizme kao aromatske tvari u vodi za piće ne isključuje njezinu uporabu u krmnim smjesama koje se daju u vodi.
- (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.

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.

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 5. svibnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Naj-manja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija: osjetilni dodaci.

Funkcionalna skupina: aromatske tvari

2b475(m)-t	–	Tinktura divizme	Sastav dodatka	Pilići za tov		–	50	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Mješavina s drugim botaničkim dodacima dopuštena je pod uvjetom da su količine aukubina u krmivima i krmnim smjesama niže od onih koje proizlaze iz uporabe jednog dodatka u najvećoj ili preporučenoj količini za predmetnu vrstu ili kategoriju životinje. 4. 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.	26. svibnja 2032.
			Tinktura divizme dobivena iz <i>Verbascum thapsus</i> L.						
			Tekući oblik	Purani za tov					
			Karakteristike aktivne tvari	Svinje za tov					
			Tinktura divizme dobivena iz <i>Verbascum thapsus</i> L. u skladu s definicijom Vijeća Europe ⁽¹⁾ .	Telad za tov Janjad i jarad za tov					
			Suha tvar: ≤ 3 % Otapalo (voda/etanol): ≤ 97,5 % Pepeo: ≤ 0,3 % Aukubin: ≤ 0,006 %	Salmonidi, osim onih namijenjenih za rasplod					
			Polifenoli: ≤ 0,22 % Ukupni flavonoidi (ekvivalenti klorogenske kiseline): ≤ 0,10 %	Kunići za tov					
			Analitička metoda ⁽²⁾ Za karakterizaciju tinkture divizme:						

			— gravimetrijska metoda za određivanje gubitka pri sušenju i udjela pepela — spektrofotometrijska metoda za određivanje ukupnog udjela polifenola — metoda tankoslojne kromatografije visoke djelotvornosti (HPTLC) za određivanje ukupnih fenolnih kiselina.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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>.