

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1490

od 1. ožujka 2022.

o odobrenju eteričnog ulja limuna dobivenog strojnim prešanjem, ostatne frakcije destiliranog ulja limuna dobivenog strojnim prešanjem, destiliranog eteričnog ulja limuna (hlapljiva frakcija) i destiliranog eteričnog ulja limete 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.,

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) Eterično ulje limuna dobiveno strojnim prešanjem, ostatna frakcija destiliranog ulja limuna dobivenog strojnim prešanjem, destilirano eterično ulje limuna (hlapljiva frakcija) i destilirano eterično ulje limete odobreni su bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodaci hrani za sve životinjske vrste. Ti su dodaci nakon toga uneseni 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 ponovnu procjenu eteričnog ulja limuna dobivenog strojnim prešanjem, ostatne frakcije destiliranog ulja limuna dobivenog strojnim prešanjem, destiliranog eteričnog ulja limuna (hlapljiva frakcija) i destiliranog eteričnog ulja limete za sve životinjske vrste.
- (4) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se eterično ulje limuna dobiveno strojnim prešanjem, ostatna frakcija destiliranog ulja limuna dobivenog strojnim prešanjem, destilirano eterično ulje limuna (hlapljiva frakcija) i destilirano eterično ulje limete odobre 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 eteričnog ulja limuna dobivenog strojnim prešanjem, ostatne frakcije destiliranog ulja limuna dobivenog strojnim prešanjem, destiliranog eteričnog ulja limuna (hlapljiva frakcija) i destiliranog eteričnog ulja limete u vodi za piće.

⁽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.).

- (5) 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.
- (6) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 18. ožujka 2021. ⁽³⁾ zaključila da eterično ulje limuna dobiveno strojnim prešanjem, ostatna frakcija destiliranog ulja limuna dobivenog strojnim prešanjem, destilirano eterično ulje limuna (hlapljiva frakcija) i destilirano eterično ulje limete u predloženim uvjetima uporabe nemaju štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača i okoliš. Agencija je zaključila da kućni ljubimci i ukrasne ribe obično nisu izloženi eteričnom ulju limuna dobivenom strojnim prešanjem, ostatnoj frakciji destiliranog ulja limuna dobivenog strojnim prešanjem i destiliranom eteričnom ulju limete te se stoga ne može donijeti zaključak za te vrste. Stoga se ti dodaci ne mogu odobriti za te vrste. Agencija je također zaključila da bi trebalo smatrati da eterično ulje limuna dobiveno strojnim prešanjem, ostatna frakcija destiliranog ulja limuna dobivenog strojnim prešanjem, destilirano eterično ulje limuna (hlapljiva frakcija) i destilirano eterično ulje limete izazivaju preosjetljivost kože i nadražuju kožu, oči i dišne organe te da ulje limuna dobiveno strojnim prešanjem i njegova ostatna frakcija sadržavaju furokumarine koji mogu uzrokovati fototoksičnost. 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.
- (7) Agencija je zaključila da su eterično ulje limuna dobiveno strojnim prešanjem, ostatna frakcija destiliranog ulja limuna dobivenog strojnim prešanjem, destilirano eterično ulje limuna (hlapljiva frakcija) i destilirano eterično ulje limete općepoznati kao tvari koje daju aromu hrani i njihova 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 dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (8) Procjena eteričnog ulja limuna dobivenog strojnim prešanjem, ostatne frakcije destiliranog ulja limuna dobivenog strojnim prešanjem, destiliranog eteričnog ulja limuna (hlapljiva frakcija) i destiliranog eteričnog ulja limete pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tih tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (9) Činjenica da nije odobrena uporaba eteričnog ulja limuna dobivenog strojnim prešanjem, ostatne frakcije destiliranog ulja limuna dobivenog strojnim prešanjem, destiliranog eteričnog ulja limuna (hlapljiva frakcija) i destiliranog eteričnog ulja limete kao aromatskih tvari u vodi za piće ne isključuje njihovu uporabu u krmnim smjesama koje se daju u vodi.
- (10) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja predmetne tvari bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (11) 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.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021.;19(4):6548.

Članak 2.**Prijelazne mjere**

1. Tvari navedene u Prilogu i premiksi koji sadržavaju te tvari, koji su proizvedeni i označeni prije 29. ožujka 2023. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 29. rujna 2022., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvari navedene u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 29. rujna 2023. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 29. rujna 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 tvari navedene u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 29. rujna 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 29. rujna 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 1. ožujka 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	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									
2b139-eo	–	Eterično ulje limuna dobiveno strojnim prešanjem	Sastav dodatka	Pilići za tov	–	–	35	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Mješavina eteričnog ulja limuna dobivenog strojnim prešanjem i drugih botaničkih dodataka dopuštena je pod uvjetom da su količine perila-aldehida, furokumarina i metoksikumarina u krmivima i krmnim smjesama niže od onih koje proizlaze iz uporabe jednog dodatka u najvećoj ili preporučenoj količini za vrstu ili kategoriju životinje. 4. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika u slučaju udisanja, dodira s kožom	29. rujna 2032.
			Eterično ulje limuna dobiveno strojnim prešanjem iz kore ploda <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck	Purani za tov Salmonidi			40		
			Tekući oblik						
			Karakteristike aktivne tvari	Kokoši nesilice			52		
			Eterično ulje limuna dobiveno hladnim prešanjem iz kore ploda <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck u skladu s definicijom Vijeća Europe ⁽¹⁾	Svinje za tov			74		
				Prasad			62		
				Krmače			92		
			d-limonen: 60–73 %	Telad (mliječne zamjenice)			90		
			β-pinen (pin-2(10)-en): 9–18 %	Goveda za tov					
			γ-terpinen: 6–12 %	Mliječne krave					
			α-pinen (pin-2(3)- en): 1,3–3,0 %						
			Sabinen (4(10)-tujen): 0,3–3,0 %						
			Geranial: 0,1–2,0 %						
			Neral: 0,1–1,8 %						
			Perila-aldehid: ≤ 0,023 %						
			Furokumarini: ≤ 0,3 %						
			Metoksikumarini: ≤ 0,06 %						

			CAS broj: 84929-31-7 FEMA broj: 2625 CoE broj: 139					ili dodira s 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, oči i dišne organe.	
			Analitička metoda (?) Za kvantifikaciju fitokemijskog markera <i>d-limonena</i> u dodatku hrani za životinje ili u mješavini aromatskih tvari: — plinska kromatografija spregnuta s plameno-ionizacijskom detekcijom (GC-FID) (na temelju ISO 855)	Konji			137		
				Ovce/koze Kunići			30		
2b139- rf	–	Ostatna frakcija destiliranog ulja limuna dobivenog strojnim prešanjem	Sastav dodatka Ostatna frakcija destiliranog ulja limuna dobivenog strojnim prešanjem iz kore ploda <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Tekući oblik	Pilići za tov Kokoši nesilice Purani za tov Kunići Salmonidi	–	–	11 12	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.	29. rujna 2032.
			Karakteristike aktivne tvari Ostatna frakcija destiliranog ulja limuna dobivenog strojnim prešanjem, dobivena destilacijom eteričnog ulja limuna dobivenog strojnim prešanjem iz kore ploda <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Specifikacije aktivne tvari: d-limonen 5989-27-5 01.045 51–63 53.3 49.-3–56.8 c-terpinen 99-85-401.0208–1716.912.8–23-23.3	Preživači			20	3. Mješavina ostatne frakcije destiliranog ulja limuna dobivenog strojnim prešanjem i drugih botaničkih dodataka dopuštena je pod uvjetom da su količine perila-aldehida, furokumarina i metoksikumarina u krmivima i krmnim smjesama niže od onih koje proizlaze iz uporabe jednog dodatka u najvećoj ili preporučenoj količini za vrstu ili kategoriju životinje.	
				Prasad			20		
				Svinje za tov			24		
				Krmače			30		
				Konji			35		

		Geranial 141-27-505.1886–1210.49.5–11-11.2 Neral 106-26-3 0.8724 5–9 7.8 6.2–8.9 b-pinen (pin-2(10)-en) 127-91-3 01.003 0.3–5.5 1.24 0.3-32–3.38 b-bisabolen 495-61-4 01.028 0.3–4 d-limonen: 51–63 % γ-terpinen: 8–17 % Geranial: 6–12 % Neral: 5–9 % β-pinen (pin-2(10)-en): 0,3–5,5 % β-bisabolen: 0,3-4 % Perila-aldehid: ≤ 0,092 % Furokumarini: ≤ 0,8 % Metoksikumarini: ≤ 0,22 % CoE broj: 139					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, dodira s kožom ili dodira s 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, oči i dišne organe.	
		<i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za kvantifikaciju fitokemijskog markera <i>d-limonena</i> u dodatku hrani za životinje ili u mješavini aromatskih tvari: — plinska kromatografija spregnuta s plameno-ionizacijskom detekcijom (GC-FID) (na temelju ISO 855)						

2b139-di	–	Destilirano eterično ulje limuna (hlapljiva frakcija)	<i>Sastav dodatka</i> Destilirano eterično ulje limuna (hlapljiva frakcija) dobiveno od eteričnog ulja limuna dobivenog strojnim prešanjem iz kore ploda <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Tekući oblik	Pilići za tov	–	–	36	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Mješavina destiliranog eteričnog ulja limuna (hlapljiva frakcija) i drugih botaničkih dodataka dopuštena je pod uvjetom da su količine perila-aldehida, furokumarina i metoksikumarina u krmivima i krmnim smjesama niže od onih koje proizlaze iz uporabe jednog dodatka u najvećoj ili preporučenoj količini za vrstu ili kategoriju životinje. 4. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika u slučaju udisanja, dodira s kožom ili dodira s očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu, oči i dišne organe.	29. rujna 2032.
				Kokoši nesilice			53		
				Kunići			56		
				Purani za tov			48		
			<i>Karakteristike aktivne tvari</i> Destilirano eterično ulje limuna (hlapljiva frakcija) dobiveno od eteričnog ulja limuna dobivenog strojnim prešanjem iz kore ploda <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck u skladu s definicijom Vijeća Europe ⁽¹⁾ Specifikacije aktivne tvari: d-limonen: 66–78 % β-pinen (pin-2(10)-en): 5–20 % γ-terpinen: 1,5–9,5 % α-pinen (pin-2(3)-en): 0,5–3,0 % sabinen: 0,3–3,0 % Furokumarini: ≤ 0,1 mg/kg Metoksikumarini: ≤ 0,1 mg/kg CoE broj: 139	Prasad			64		
				Svinje za tov			76		
				Krmače			94		
				Telad (mliječne zamjenice) Goveda za tov Ovce/koze			95		
				Konji			141		
			<i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za kvantifikaciju fitokemijskog markera <i>d-limonena</i> u dodatku hrani za životinje ili u mješavini aromatskih tvari: — plinska kromatografija spregnuta s plameno-ionizacijskom detekcijom (GC-FID) (na temelju ISO 855)	Mliječne krave			91		
				Salmonidi Ukrasne ribe Psi			60		
				Mačke			30		

2b141-eo	–	Destilirano eterično ulje limete	<i>Sastav dodatka</i> Destilirano eterično ulje limete dobiveno iz neoguljenih plodova biljne vrste <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle Tekući oblik	Pilići za tov	–	–	8,5	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Mješavina destiliranog eteričnog ulja limete i drugih botaničkih dodataka dopuštena je pod uvjetom da su količine perila-aldehida, furokumarina i metoksikumarina u krmivima i krmnim smjesama niže od onih koje proizlaze iz uporabe jednog dodatka u najvećoj ili preporučenoj količini za vrstu ili kategoriju životinje. 4. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika u slučaju udisanja, dodira s kožom ili dodira s očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu, oči i dišne organe.	29. rujna 2032.
				Kokoši nesilice			12,5		
				Purani za tov			11		
				Prasad			15		
			<i>Karakteristike aktivne tvari</i> Destilirano eterično ulje limete dobiveno destilacijom vodenom parom iz neoguljenih plodova biljne vrste <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle u skladu s definicijom Vijeća Europe ⁽¹⁾ Specifikacije aktivne tvari: d-limonen: 45–52 % γ-terpinen: 10–14 % Terpinolen: 5,5–10,5 % αTerpineol: 6–8 % β-kariofilen: 0,2–0,8 % Furokumarini: ≤ 0,0083 % Metoksikumarini: ≤ 0,03 % CoE broj:141 <i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za kvantifikaciju fitokemijskog markera <i>d-limonena</i> u dodatku hrani za životinje ili u mješavini aromatskih tvari:	Svinje za tov			18		
				Krmače u laktaciji			22		
				Goveda za tov			33,5		
				Telad (mliječne zamjenice)			35,5		
				Mliječne krave			21,5		
				Ovce/koze			33,5		
				Konji			13,5		
				Kunići			30		
				Salmonidi					
				Ukrasne ribe					

			— plinska kromatografija spregnuta s plameno-ionizacijskom detekcijom (GC-FID) (na temelju ISO 855)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽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>.