



Hrvatsko izdanje

Zakonodavstvo

Godište 65.

9. rujna 2022.

### Sadržaj

#### 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 <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Uredba Komisije (EU) 2022/1491 od 8. rujna 2022. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1126/2008 u pogledu Međunarodnog računovodstvenog standarda 17 <sup>(1)</sup> ..... 10
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/1492 od 8. rujna 2022. o odobrenju L-valina dobivenog od *Escherichia coli* CCTCC M2020321 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste <sup>(1)</sup> ..... 14
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/1493 od 8. rujna 2022. o odobrenju L-metionina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 i *Escherichia coli* KCCM 80246 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste <sup>(1)</sup> ..... 18

##### ODLUKE

- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2022/1494 od 7. rujna 2022. o neriješenim prigovorima u pogledu uvjeta za odobrenje biocidnog proizvoda Mouskito Spray u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2022) 6264) <sup>(1)</sup> ..... 23
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2022/1495 od 8. rujna 2022. o odgodi isteka odobrenja medetomidina za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup> ..... 26

<sup>(1)</sup> Tekst značajan za EGP.

- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2022/1496 od 8. rujna 2022. o odgodi isteka odobrenja tebukonazola za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup> ..... 28
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2022/1497 od 8. rujna 2022. o utvrđivanju je li proizvod koji sadržava „*Capsicum* oleorezinu dobivenu strojnim prešanjem” biocidni proizvod na temelju članka 3. stavka 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup> ..... 30

AKTI KOJE DONOSE TIJELA USTANOVLJENA MEĐUNARODNIM SPORAZUMIMA

- ★ Odluka br. 1/2022 Zajedničkog vijeća osnovanog Sporazumom o gospodarskom partnerstvu između Europske unije i njezinih država članica, s jedne strane, i država SADC SGP-a, s druge strane od 26. srpnja 2022. o prilagodbi referentnih količina za određene proizvode koji podliježu zaštitnim mjerama navedenih u Prilogu IV. Sporazumu o gospodarskom partnerstvu između EU-a i SADC-a [2022/1498] ..... 32
- ★ Odluka br. 2/2022 Zajedničkog vijeća osnovanog na temelju Sporazuma o gospodarskom partnerstvu između Europske unije i njezinih država članica, s jedne strane, i država SADC SGP-a, s druge strane od 26. srpnja 2022. u pogledu zahtjeva Angole na temelju članka 119. stavka 1. SGP-a [2022/1499] ..... 34

---

<sup>(1)</sup> Tekst značajan za EGP.

## 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- (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.

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

<sup>(2)</sup> 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. <sup>(3)</sup> 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.

<sup>(3)</sup> 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 %			
<b>Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari</b>									
2b139-eo	–	Eterično ulje limuna dobiveno strojnim prešanjem	Sastav dodatka Eterično ulje limuna dobiveno strojnim prešanjem iz kore ploda <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Tekući oblik	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.
				Purani za tov Salmonidi			40		
			Kokoši nesilice	52					
			Svinje za tov	74					
			Prasad	62					
			Krmače	92					
Karakteristike aktivne tvari Eterično ulje limuna dobiveno hladnim prešanjem iz kore ploda <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck u skladu s definicijom Vijeća Europe (1)  d-limonen: 60–73 % β-pinen (pin-2(10)-en): 9–18 % γ-terpinen: 6–12 % 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 %				Telad (mliječne zamjenice) Goveda za tov Mliječne krave	90				

			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 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	Pilići za tov Kokoši nesilice Purani za tov Kunići Salmonidi Preživači Prasad Svinje za tov Krmače Konji	–	–	11 12 20 20 24 30 35	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 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.	29. rujna 2032.

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



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 <sup>(1)</sup>  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> <sup>(2)</sup> 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>	Pilići za tov	–	–	8,5	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa.</li> <li>2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol>	29. rujna 2032.
			Destilirano eterično ulje limete dobiveno iz neoguljenih plodova biljne vrste <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle	Kokoši nesilice			12,5		
				Purani za tov			11		
				Prasad			15		
				Tekući oblik					
			<i>Karakteristike aktivne tvari</i>	Svinje za tov			18		
			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 <sup>(1)</sup>	Krmače u laktaciji			22		
				Goveda za tov			33,5		
				Telad (mliječne zamjenice)			35,5		
				Mliječne krave			21,5		
			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 %	Ovce/koze Konji			33,5		
				Kunići			13,5		
				Salmonidi Ukrasne ribe			30		
CoE broj: 141									
<i>Analitička metoda</i> <sup>(2)</sup> 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)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.)

<sup>(2)</sup> Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1491****od 8. rujna 2022.****o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1126/2008 u pogledu Međunarodnog računovodstvenog standarda 17****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1606/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 19. srpnja 2002. o primjeni međunarodnih računovodstvenih standarda <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 3. stavak 1.,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1126/2008 <sup>(2)</sup> doneseni su određeni međunarodni računovodstveni standardi i tumačenja koji su postojali na dan 15. listopada 2008.
- (2) Uredbom Komisije (EU) 2021/2036 <sup>(3)</sup> Komisija je 19. studenoga 2021. donijela novi Međunarodni standard financijskog izvještavanja (MSFI) 17 *Ugovori o osiguranju*, kako ga je Odbor za međunarodne računovodstvene standarde (IASB) objavio u svibnju 2017. i izmijenio u lipnju 2020. Taj se standard primjenjuje od 1. siječnja 2023. Dopuštena je ranija primjena.
- (3) IASB je 9. prosinca 2021. objavio dodatnu izmjenu MSFI-ja 17. Izmjenom prijelaznih odredaba u MSFI-ju 17 društvima se dopušta da jednokratne klasifikacijske razlike u usporednim informacijama o prethodnom izvještajnom razdoblju uklone pri prvoj primjeni MSFI-ja 17 i MSFI-ja 9 *Financijski instrumenti*.
- (4) Neobvezujuće klasifikacijsko preklapanje uvedeno tom izmjenom društvima omogućuje da pri prvoj primjeni MSFI-ja 17 i MSFI-ja 9 prezentiraju korisnije usporedne informacije. Područjem primjene obuhvaćena je financijska imovina povezana s obvezama iz osiguranja, koja dosad nije bila prepravljena za MSFI 9.
- (5) Nakon savjetovanja s Europskom savjetodavnom skupinom za financijsko izvještavanje Komisija je zaključila da izmjena MSFI-ja 17 *Ugovori o osiguranju* ispunjava kriterije za donošenje iz članka 3. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1606/2002.
- (6) Uredbu (EZ) br. 1126/2008 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Regulatornog računovodstvenog odbora,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*U Prilogu Uredbi (EZ) br. 1126/2008, Međunarodni standard financijskog izvještavanja (MSFI) 17 *Ugovori o osiguranju* mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.<sup>(1)</sup> SL L 243, 11.9.2002., str. 1.<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 1126/2008 od 3. studenoga 2008. o usvajanju određenih međunarodnih računovodstvenih standarda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1606/2002 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 320, 29.11.2008., str. 1.).<sup>(3)</sup> Uredba Komisije (EU) 2021/2036 od 19. studenoga 2021. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1126/2008 o usvajanju određenih međunarodnih računovodstvenih standarda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1606/2002 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu Međunarodnog standarda financijskog izvještavanja 17 (SL L 416, 23.11.2021., str. 3.).

*Članak 2.*

Društva mogu izmjenu iz članka 1. primijeniti tek pri prvoj primjeni MSFI-ja 17 *Ugovori o osiguranju* i MSFI-ja 9 *Financijski instrumenti*.

*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 8. rujna 2022.

*Za Komisiju*  
*Predsjednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRILOG

**Prva primjena MSFI-ja 17 i MSFI-ja 9 – Usporedni podaci****Izmjena MSFI-ja 17****Izmjena MSFI-ja 17 Ugovori o osiguranju**

Dodaju se točke C2.A, C28.A–C28.E, C33.A i naslov prije točke C28.A. Radi lakšeg čitanja te točke nisu podcrtane.

**Dodatak C****Datum stupanja na snagu i prijelazne odredbe**

...

## DATUM STUPANJA NA SNAGU

...

C2.A U dokumentu *Prva primjena MSFI-ja 17 i MSFI-ja 9 — Usporedni podaci*, objavljenom u prosincu 2021., dodane su točke C28.A–C28.E i C33.A. Subjekt koji odluči primjenjivati točke C28.A–C28.E i C33.A dužan ih je primjenjivati od prve primjene MSFI-ja 17.

## PRIJELAZNE ODREDBE

...

**Usporedni podaci**

...

*Subjekti koji prvi put istodobno primjenjuju MSFI 17 i MSFI 9*

- C28.A Subjekt koji prvi put istodobno primjenjuje MSFI 17 i MSFI 9 smije primjenjivati točke C28.B–C28.E (klasifikacijsko preklapanje) radi prezentiranja usporednih podataka o financijskoj imovini ako usporedni podaci za tu financijsku imovinu nisu prepravljani za MSFI 9. Usporedni podaci za financijsku imovinu ne prepravljaju se za MSFI 9 ako subjekt odluči da neće prepravljati prethodna razdoblja (vidjeti točku 7.2.15. MSFI-ja 9) ili ako prepravi prethodna razdoblja, ali se tijekom tih razdoblja financijska imovina prestane priznavati (vidjeti točku 7.2.1. MSFI-ja 9).
- C28.B Subjekt koji na financijsku imovinu primjenjuje pristup klasifikacijskog preklapanja dužan je usporedne podatke prezentirati kao da su na tu financijsku imovinu primijenjeni zahtjevi o klasifikaciji i mjerenju iz MSFI-ja 9. Subjekt je dužan primijeniti razumne i pouzdane podatke dostupne na datum prelaska (vidjeti točku C2. podtočku (b)) kako bi odredio očekivanu klasifikaciju i mjerenje financijske imovine na datum prve primjene MSFI-ja 9 (npr. subjekt može iskoristiti početne ocjene provedene radi pripreme za prvu primjenu MSFI-ja 9).
- C28.C Subjekt pri primjeni pristupa klasifikacijskog preklapanja na financijsku imovinu nije dužan primijeniti zahtjeve o umanjenju vrijednosti iz odjeljka 5.5. MSFI-ja 9. Kad bi se na temelju klasifikacije utvrđene primjenom točke C28.B na financijsku imovinu primjenjivali zahtjevi o umanjenju vrijednosti iz odjeljka 5.5. MSFI-ja 9, ali subjekt te zahtjeve pri primjeni pristupa klasifikacijskog preklapanja ne primjenjuje, subjekt je dužan nastaviti prezentirati svaki priznati iznos umanjenja u prethodnom razdoblju u skladu s MRS-om 39 *Financijski instrumenti: Priznavanje i mjerenje*. U protivnom se ti iznosi poništavaju.
- C28.D Svaka razlika između prethodne knjigovodstvene vrijednosti financijske imovine i knjigovodstvene vrijednosti na datum prelaska koja je rezultat primjene točaka C28.B–C28.C priznaje se u početnoj zadržanoj dobiti (ili drugim komponentama vlasničkog kapitala, ovisno o slučaju) na datum prelaska.

- C28.E Subjekt koji primjenjuje točke C28.B–C28.D dužan je:
- (a) objaviti kvalitativne informacije kojima se korisnicima financijskih izvještaja omogućuje da razumiju:
    - i. u kojoj je mjeri primijenjen pristup klasifikacijskog preklapanja (npr. je li primijenjen na svu financijsku imovinu koja se prestala priznavati u usporednom razdoblju);
    - ii. jesu li i u kojoj mjeri primijenjeni zahtjevi o umanjenju vrijednosti iz odjeljka 5.5. MSFI-ja 9 (vidjeti točku C28.C);
  - (b) primijeniti te točke samo na usporedne podatke za izvještajna razdoblja od datuma prelaska na MSFI 17 do datuma prve primjene MSFI-ja 17 (vidjeti točke C2. i C25.) i
  - (c) na datum prve primjene MSFI-ja 9 primijeniti prijelazne zahtjeve iz MSFI-ja 9 (vidjeti odjeljak 7.2. MSFI-ja 9).

...

- C33.A Subjekt za financijsku imovinu koja se prestala priznavati u razdoblju od datuma prelaska do datuma prve primjene MSFI-ja 17 može primijeniti točke C28.B–C28.E (klasifikacijsko preklapanje) za potrebe prezentiranja usporednih podataka kao da je na tu imovinu primijenjena točka C29. Taj subjekt dužan je zahtjeve iz točaka C28.B–C28.E prilagoditi tako da se klasifikacijsko preklapanje temelji na njegovu očekivanom određivanju financijske imovine primjenom točke C29. na datum prve primjene MSFI-ja 17.
-

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1492****od 8. rujna 2022.****o odobrenju L-valina dobivenog od *Escherichia coli* CCTCC M2020321 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 <sup>(1)</sup>, 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 L-valina dobivenog od *Escherichia coli* CCTCC M2020321 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje L-valina dobivenog od *Escherichia coli* CCTCC M2020321 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”, funkcionalnu skupinu „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 27. siječnja 2022. <sup>(2)</sup> zaključila da L-valin dobiven od *Escherichia coli* CCTCC M2020321 u predloženim uvjetima uporabe, kada se koristi kao dodatak prehrani u odgovarajućim količinama, nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača i okoliš. U pogledu sigurnosti te tvari za korisnika Agencija nije mogla donijeti zaključak o tome može li taj dodatak biti toksičan u slučaju udisanja, nadraživati kožu ili oči ili izazvati preosjetljivost kože ili dišnih putova te je napomenula da endotoksinska aktivnost tog dodatka ne predstavlja opasnost za korisnike koji rukuju tim dodatkom. Nadalje, Agencija je zaključila da se taj dodatak smatra djelotvornim izvorom esencijalne aminokiseline L-valina u prehrani životinja te da bi ga trebalo zaštititi od razgradnje u buragu da bi bio djelotvoran kod preživača. Agencija je smatrala da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješća o metodi analize dodatka hrani za životinje koja je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) S obzirom na mišljenje Agencije, Komisija stoga smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (6) Procjena L-valina dobivenog od *Escherichia coli* CCTCC M2020321 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (7) Stoga bi trebalo odobriti uporabu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022.;20(2):7163.



DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne 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 8. rujna 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/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

**Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari.**

3c371ii	–	L-valin	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Najmanje 98 % L-valina (na osnovi suhe tvari) i najviše 1,5 % vode.</p> <p>Prah</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>L-valin ((2S)-2-amino-3-metilbutanska kiselina) dobiven od <i>Escherichia coli</i> CCTCC M2020321</p> <p>Kemijska formula: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub></p> <p>CAS broj: 72-18-4</p> <p><i>Analitička metoda</i> (1)</p> <p>Za određivanje L-valina u dodatku hrani za životinje:</p> <p>— Food Chemical Codex, „Monografija o L-valinu”</p> <p>Za kvantifikaciju valina u dodatku hrani za životinje:</p> <p>— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS)</p>	Sve vrste	–			<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće.</li> <li>2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa moraju se navesti uvjeti skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće.</li> <li>3. Na oznaci dodatka i premiksa mora se navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-valina prehrani, osobito u vodi za piće, treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”</li> <li>4. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i odgovarajuće organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu smanjiti na prihvatljivu razinu, pri uporabi dodatka i premiksa treba nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, kožu i oči.</li> </ol>	29. rujna 2032.
---------	---	---------	--	-----------	---	--	--	---	-----------------

			<p>Za kvantifikaciju valina u premiksima, krmivima i krmnim smjesama:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F)</li> </ul> <p>Za kvantifikaciju valina u vodi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS ili IEC-VIS/FLD)</li> </ul>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

## PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1493

od 8. rujna 2022.

**o odobrenju L-metionina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 i *Escherichia coli* KCCM 80246 kao dodataka 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 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje L-metionina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 i *Escherichia coli* KCCM 80246. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje L-metionina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 i *Escherichia coli* KCCM 80246 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 23. ožujka 2022. <sup>(2)</sup> zaključila da ni jedan od dva proizvoda L-metionina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 i *Escherichia coli* KCCM 80246 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača i okoliš. U pogledu sigurnosti te tvari za korisnika Agencija je zaključila da ta tvar ni u jednom proizvodu ne nadražuje kožu ili oči, ne izaziva preosjetljivost kože te nije toksična u slučaju udisanja. Međutim, proizvod L-metionin  $\geq 90$  % predstavlja rizik za korisnika s obzirom na izlaganje endotoksinima udisanjem. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog oblika tvari.
- (5) Agencija je zaključila i da je L-metionin dobiven od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 i *Escherichia coli* KCCM 80246 djelotvoran izvor metionina za sve životinjske vrste te da bi tu tvar trebalo zaštititi od razgradnje u buragu kako bi bila jednako djelotvorna za preživače i za nepreživače. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Procjena te tvari 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.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022.;20(4):7247.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Tvari navedene u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”, odobravaju se kao dodaci 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 8. rujna 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/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

**Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari.**

3c305	–	L-metionin	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Najmanje 98,5 % L-metionina i udio vlage od najviše 0,5 %</p> <p>Prah</p> <hr/> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>L-metionin dobiven fermentacijom s pomoću <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 i <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246</p> <p>Kemijska formula: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>S</p> <p>CAS broj: 63-68-3.</p> <hr/> <p><i>Analitičke metode</i> (1)</p> <p>Za određivanje L-metionina u dodatku hrani za životinje:</p> <p>— Food Chemical Codex, „Monografija o L-metioninu” i</p> <p>— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180</p>	Sve vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>L-metionin može se upotrebljavati u vodi za piće.</li> <li>Na oznaci dodatka i premiksâ mora se navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-metionina, osobito ako se daje u vodi za piće, treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”</li> <li>U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće.</li> <li>Količina endotoksinâ u dodatku i njegov potencijal pulverizacije moraju biti takvi da najveća moguća izloženost endotoksinima iznosi 1 600 IU endotoksinâ/m<sup>3</sup> zraka (3).</li> </ol>	29. rujna 2032.
-------	---	------------	---	-----------	---	---	---	--	-----------------

			<p>Za određivanje metionina u premiksima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 i</li> <li>— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (2) (Prilog III., F)</li> </ul> <p>Za određivanje metionina u krmnoj smjesi i krmivima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Uredba (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F)</li> </ul> <p>Za određivanje metionina u vodi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS)</li> </ul>					5. 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 uporabe. 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 dišne organe.	
3c305ii	–	L-metionin	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Najmanje 90 % L-metionina i udio vlage od najviše 0,5 %</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ostale aminokiseline ≤ 0,63 %;</li> </ul> <p>Prah</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>L-metionin dobiven fermentacijom s pomoću <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 i <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246</p>	Sve vrste	–	–	–	<p>1. L-metionin može se upotrebljavati u vodi za piće.</p> <p>2. Na oznaci dodatka i premiksâ mora se navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-metionina, osobito ako se daje u vodi za piće, treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”</p>	29. rujna 2032.

		<p>Kemijska formula: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>S CAS broj: 63-68-3.</p> <p><i>Analitičke metode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Za određivanje L-metionina u dodatku hrani za životinje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Food Chemical Codex, „Monografija o L-metioninu” i</li> <li>— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180</li> </ul> <p>Za određivanje metionina u premiksima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 i</li> <li>— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Uredba (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F)</li> </ul> <p>Za određivanje metionina u krmnoj smjesi i krmivima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Uredba (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F)</li> </ul> <p>Za određivanje metionina u vodi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS)</li> </ul>					<p>3. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće.</p> <p>4. Količina endotoksinâ u dodatku i njegov potencijal pulverizacije moraju biti takvi da najveća moguća izloženost endotoksinima iznosi 1 600 IU endotoksinâ/m<sup>3</sup> zraka <sup>(2)</sup>.</p> <p>5. 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 uporabe. 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 dišne organe.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)  
<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 54, 26.2.2009., str. 1.).

<sup>(3)</sup> Izloženost je izračunana na temelju razine endotoksinâ i potencijala pulverizacije dodatka u skladu s metodom koju upotrebljava EFSA (EFSA Journal 2018.;16(10):5458); analitička metoda: Europska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).



# ODLUKE

## PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2022/1494

od 7. rujna 2022.

### o neriješenim prigovorima u pogledu uvjeta za odobrenje biocidnog proizvoda Mouskito Spray u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2022) 6264)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 36. stavak 3.,

budući da:

- (1) Društvo Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. („podnositelj zahtjeva“) podnijelo je 19. listopada 2015. nadležnim tijelima nekoliko država članica, među ostalim Francuskoj, zahtjev za usporedno međusobno priznavanje odobrenja biocidnog proizvoda u skladu s člankom 34. Uredbe (EU) br. 528/2012 za biocidni proizvod Mouskito Spray („biocidni proizvod“). Riječ je o biocidnom proizvodu spremnom za uporabu namijenjenom zaštiti ljudske kože od ugriza kukaca koji kao aktivnu tvar sadržava etil butilacetilaminopropionat (IR 3535). Belgija je referentna država članica odgovorna za ocjenjivanje zahtjeva u skladu s člankom 34. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (2) Tvrdnje podnositelja zahtjeva za proizvod bile su sljedeće: zaštita od komaraca (*Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus*), muha (*Stomoxys calcitrans*), pčela (*Apis mellifera*), osa (*Vespa vulgaris*), papatača (*Phlebotomus*) i jesenskih grinja (*Trombicula autumnalis*) u područjima s umjerenom klimom.
- (3) U skladu s člankom 35. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 Francuska je 11. srpnja 2019. koordinacijskoj skupini uputila prigovore s tvrdnjom da predmetni biocidni proizvod ne ispunjava uvjete iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke i. te uredbe za zaštitu od pčela i osa. Koordinacijska skupina raspravljala je o dostavljenom prigovoru 16. rujna 2019.
- (4) Budući da u okviru koordinacijske skupine nije postignut dogovor, Belgija je neriješeni prigovor 7. studenoga 2019. uputila Komisiji u skladu s člankom 36. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Belgija je Komisiji dostavila detaljnu izjavu o pitanjima oko kojih se države članice nisu mogle dogovoriti i razlozima njihova neslaganja. To je izvješće prosljeđeno predmetnim državama članicama i podnositelju zahtjeva.
- (5) Francuska se ne slaže s preporukom referentne države članice za odobrenje uporabe za zaštitu od osa i pčela. Konkretno, Francuska smatra da testom simulirane uporabe koji je dostavio podnositelj zahtjeva nije dokazana učinkovitost za navedenu uporabu jer test nije osmišljen tako da se može odrediti potpuno vrijeme zaštite <sup>(2)</sup> te jer se proizvod nije primjenjivao na površini sličnoj ljudskoj koži.

<sup>(1)</sup> SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

<sup>(2)</sup> Potpuno vrijeme zaštite definira se kao vrijeme između primjene repelenta i vremena dvaju ili više ugriza na tretiranoj koži ili prvog potvrđenog ugriza (nakon kojeg slijedi još jedan u roku od 30 minuta).

- (6) Belgija tvrdi da je podnositelj zahtjeva proveo testove koji se zahtijevaju u smjernicama koje su postojale u trenutku podnošenja zahtjeva te je napomenuo da za ose i pčele ne postoji utvrđeni protokol. Belgija smatra da se određena tvrdnja ne može odbaciti samo zato što ne postoji utvrđeni protokol ispitivanja i da je stoga potrebno primijeniti stručnu prosudbu. Iako je priznala da testom koji je dostavio podnositelj zahtjeva nije određeno potpuno vrijeme zaštite, Belgija je na temelju stručne prosudbe zaključila da je tvrdnja o zaštiti od pčela i osa dovoljno potkrijepljena.
- (7) Komisija je 17. prosinca 2021. u skladu s člankom 36. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 zatražila mišljenje o tom pitanju od Europske agencije za kemikalije („Agencija”). Od Agencije je zatraženo da navede i. je li potrebno odrediti potpuno vrijeme zaštite za procjenu učinkovitosti zaštite od pčela i osa te omogućuje li test simulirane uporabe koji je proveo podnositelj zahtjeva određivanje potpunog vremena zaštite, ii. je li potrebno provesti testove simulirane uporabe na površini sličnoj ljudskoj koži i iii. jesu li provedenim testom simulirane uporabe dobiveni podaci kojima se dokazuje da biocidni proizvod u preporučenoj dozi štiti od osa i pčela tako što te organizme odbija i time potkrepljuje tvrdnja „odbija ose i pčele”.
- (8) Odbor za biocidne proizvode Agencije donio je mišljenje 2. ožujka 2022. <sup>(\*)</sup>
- (9) Agencija smatra da su za potkrepljivanje tvrdnji o proizvodu potrebni podaci o učinkovitosti relevantni za stvarne uvjete uporabe. Vrijeme zaštite vrlo je važan parametar, posebno za proizvode namijenjene zaštiti od opasnih kukaca, a potrebno je uzeti u obzir i to da su ubodi pčela i osa ozbiljna opasnost za ranjive osobe zbog mogućih alergijskih reakcija na njihov otrov.
- (10) Agencija potvrđuje da ne postoje dogovoreni protokoli za testove učinkovitosti ni kriteriji za repelente za lokalnu primjenu protiv pčela i osa te smatra da je, kako bi potkrijepio tvrdnju, podnositelj zahtjeva dužan dostaviti podatke o učinkovitosti iz studija osmišljenih za oponašanje praktične uporabe.
- (11) Testovi koje je proveo podnositelj zahtjeva bili su terenski pokusi provedeni u voćnjacima. Učinkovitost repelenta u biocidnim proizvodima istražena je upotrebom klopki u obliku plastičnih boca napunjenih otopinom šećera i deterdžentom za hvatanje ciljanih organizama. Površina klopki tretirana je testiranim proizvodom ili je ostala netretirana. Agencija smatra da bi test za repelente protiv pčela i osa u kojem se kao predmet ispitivanja umjesto čovjeka upotrebljavaju zamke s mamcem mogao biti prihvatljiv, prvenstveno zbog etičkih pitanja zbog izloženosti ljudi neizbježnim i bolnim ubodima pčela i osa. Međutim, na temelju podataka prikupljenih tijekom terenskog pokusa koji je proveo podnositelj zahtjeva nije moguće utvrditi potpuno vrijeme zaštite.
- (12) Agencija ističe i da se površina boca upotrijebljenih kao klopke, koja je neporozni materijal, znatno razlikuje od bilo kojeg materijala koji simulira svojstva ljudske kože, osobito u pogledu apsorpcije i mirisa, što može utjecati na učinkovitost repelenta. Test bi trebao biti osmišljen tako da u što većoj mjeri oponaša situaciju tijekom praktične uporabe, na primjer, bilo bi poželjno upotrijebiti apsorbirajuću površinu ili teksturu sličnu ljudskoj koži, na primjer životinjsku kožu, ili bilo koji umjetni porozni materijal prilagođen tako da simulira ljudsku kožu.
- (13) Prema mišljenju Agencije, podaci iz terenskog pokusa koje je dostavio podnositelj zahtjeva načelno su valjani i mogli bi dokazati učinkovitost proizvoda namijenjenih za upotrebu kao prostorni ili površinski repelenti te bi mogli potkrijepiti tvrdnju „odbija ose i pčele”. Međutim, dostavljeni test nije relevantan za predviđenu uporabu kao repelent za lokalnu primjenu protiv pčela i osa koji se primjenjuje na ljudskoj koži za zaštitu osoba od ugriza/uboda kukaca. Dobiveni podaci trebali bi biti relevantni za tu predviđenu uporabu. Tretirana površina klopki u provedenom testu ne oponaša u dovoljnoj mjeri praktičnu uporabu i stoga se ne može smatrati da je test osmišljen tako da dokazuje učinkovitost proizvoda za navedenu uporabu.

<sup>(\*)</sup> Mišljenje ECHA-e ECHA/BPC/318/2022, [https://echa.europa.eu/documents/10162/3443002/art\\_38\\_ethyl\\_butylacetylaminopropionate\\_bpc\\_opinion\\_en.pdf/1b489ec3-7868-2814-a3aa-a34557f4374d?t=1655449588766](https://echa.europa.eu/documents/10162/3443002/art_38_ethyl_butylacetylaminopropionate_bpc_opinion_en.pdf/1b489ec3-7868-2814-a3aa-a34557f4374d?t=1655449588766)

- (14) Uzimajući u obzir mišljenje Agencije, Komisija smatra da biocidni proizvod ne ispunjava uvjet iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke i. Uredbe (EU) br. 528/2012 za uporabu proizvoda kao repelenta protiv osa i pčela.
- (15) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

*Članak 1.*

Biocidni proizvod pod brojem predmeta BC-SC020110-71 u registru biocidnih proizvoda ne ispunjava uvjet iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke i. Uredbe (EU) br. 528/2012 za uporabu kao repelent protiv osa i pčela.

*Članak 2.*

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. rujna 2022.

*Za Komisiju*  
Stella KYRIAKIDES  
*Članica Komisije*

---

**PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2022/1495****od 8. rujna 2022.****o odgodi isteka odobrenja medetomidina za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 14. stavak 5.,

nakon savjetovanja sa Stalnim odborom za biocidne proizvode,

budući da:

- (1) Medetomidin je odobren kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21 Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2015/1731 <sup>(2)</sup> podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga toj uredbi.
- (2) Odobrenje medetomidina za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21 („odobrenje“) istječe 31. prosinca 2022. Dana 27. lipnja 2021. podnesen je zahtjev za obnovu odobrenja („zahtjev“) u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (3) Norveško nadležno ocjenjivačko tijelo obavijestilo je 10. prosinca 2021. Komisiju o svojoj odluci, donesenoj u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, da je potrebno provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva. U skladu s člankom 8. stavkom 1. te uredbe nadležno ocjenjivačko tijelo treba provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva u roku od 365 dana od njegova potvrđivanja.
- (4) U skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012, nadležno ocjenjivačko tijelo može, prema potrebi, zatražiti od podnositelja zahtjeva da dostavi dostatne podatke za provedbu ocjenjivanja. U tom se slučaju razdoblje od 365 dana suspendira na razdoblje koje ne smije trajati dulje od ukupno 180 dana, osim ako priroda traženih podataka ili iznimne okolnosti opravdavaju dulju suspenziju.
- (5) U roku od 270 dana od primitka preporuke nadležnog ocjenjivačkog tijela Europska agencija za kemikalije treba pripremiti i Komisiji dostaviti mišljenje o obnovi odobrenja aktivne tvari u skladu s člankom 14. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (6) Stoga će, iz razloga koji su izvan kontrole podnositelja zahtjeva, odobrenja vjerojatno isteći prije donošenja odluke o njegovoj obnovi. Stoga je primjereno odgoditi datum isteka odobrenja za razdoblje dovoljno za ispitivanje zahtjeva. Uzimajući u obzir rokove za ocjenjivanje od strane nadležnog ocjenjivačkog tijela i za pripremu i dostavljanje mišljenja Europske agencije za kemikalije te vrijeme koje je potrebno za utvrđivanje može li se obnoviti odobrenje medetomidina za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21, datum isteka odobrenja trebalo bi odgoditi do 30. lipnja 2025.

<sup>(1)</sup> SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

<sup>(2)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/1731 od 28. rujna 2015. o odobrenju medetomidina kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 21 (SL L 252, 29.9.2015., str. 33.).

- (7) Nakon odgode datuma isteka odobrenja medetomidin ostaje odobren za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21 podložno specifikacijama i uvjetima iz Provedbene uredbe (EU) 2015/1731,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

*Članak 1.*

Datum isteka odobrenja medetomidina za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 21, utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2015/1731, odgađa se do 30. lipnja 2025.

*Članak 2.*

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. rujna 2022.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

---

**PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2022/1496****od 8. rujna 2022.****o odgodi isteka odobrenja tebukonazola za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 14. stavak 5.,

nakon savjetovanja sa Stalnim odborom za biocidne proizvode,

budući da:

- (1) Tebukonazol je uvršten u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup> kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8. Stoga se, u skladu s člankom 86. Uredbe (EU) br. 528/2012, smatrao odobrenim do 31. ožujka 2020. prema toj uredbi podložno zahtjevima iz Priloga I. Direktivi 98/8/EZ.
- (2) Dana 27. rujna 2018. podnesen je zahtjev za obnovu odobrenja tebukonazola za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 („zahtjev”).
- (3) Dansko nadležno ocjenjivačko tijelo obavijestilo je 6. veljače 2019. Komisiju o svojoj odluci, donesenoj u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, da je potrebno provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva. U skladu s člankom 8. stavkom 1. te uredbe nadležno ocjenjivačko tijelo treba provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva u roku od 365 dana od njegova potvrđivanja.
- (4) U skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012, nadležno ocjenjivačko tijelo može, prema potrebi, zatražiti od podnositelja zahtjeva da dostavi dostatne podatke za provedbu ocjenjivanja. U tom se slučaju razdoblje od 365 dana suspendira na razdoblje koje ne smije trajati dulje od ukupno 180 dana, osim ako priroda traženih podataka ili iznimne okolnosti opravdavaju dulju suspenziju.
- (5) U roku od 270 dana od primitka preporuke nadležnog ocjenjivačkog tijela Europska agencija za kemikalije („Agencija”) treba pripremiti i Komisiji dostaviti mišljenje o obnovi odobrenja aktivne tvari u skladu s člankom 14. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (6) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2019/1951 <sup>(3)</sup> datum isteka odobrenja tebukonazola za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 odgođen je do 30. rujna 2022. kako bi se omogućilo dostatno vrijeme za ispitivanje zahtjeva.
- (7) Nadležno ocjenjivačko tijelo obavijestilo je 3. svibnja 2022. Komisiju da očekuje da će Agenciji podnijeti izvješće o ocjeni produljenja u prvoj polovini 2024.

<sup>(1)</sup> SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

<sup>(2)</sup> Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

<sup>(3)</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/1951 od 25. studenoga 2019. o odgodi isteka odobrenja tebukonazola za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 (SL L 304, 26.11.2019., str. 21.).

- (8) Stoga će, iz razloga koji su izvan kontrole podnositelja zahtjeva, odobrenja vjerojatno isteći prije donošenja odluke o njegovoj obnovi. Stoga je primjereno odgoditi datum isteka odobrenja za razdoblje dovoljno za ispitivanje zahtjeva. Uzimajući u obzir rokove za ocjenjivanje koje provodi nadležno ocjenjivačko tijelo, za pripremu i dostavljanje mišljenja Agencije te za odluku Komisije o produljenju odobrenja tebukonazola za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8, datum isteka odobrenja trebalo bi odgoditi do 30. lipnja 2026.
- (9) Nakon odgode datuma isteka odobrenja tebukonazol ostaje odobren za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 podložno zahtjevima iz Priloga I. Direktivi 98/8/EZ,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

*Članak 1.*

Datum isteka odobrenja tebukonazola za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8, utvrđen u Provedbenoj odluci (EU) 2019/1951, odgađa se do 30. lipnja 2026.

*Članak 2.*

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. rujna 2022.

*Za Komisiju*  
*Predsjednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2022/1497****od 8. rujna 2022.****o utvrđivanju je li proizvod koji sadržava „*Capsicum* oleorezinu dobivenu strojnim prešanjem” biocidni proizvod na temelju članka 3. stavka 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 3. stavak 3.,

budući da:

- (1) Belgija je 8. rujna 2021. od Komisije zatražila da odluči je li proizvod koji sadržava, kako je naveo proizvođač, „*Capsicum* oleorezinu dobivenu strojnim prešanjem” i koji proizvođač stavlja na tržište u Belgiji kao repelent za mačke i pse („proizvod”) biocidni proizvod kako je definiran u članku 3. stavku 1. točki (a) Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (2) Prema informacijama koje je dostavila Belgija, riječ je o spreju za uporabu na vanjskim površinama (terase, staze, zidovi, ograde itd.) kako bi se mačke i pse odvratilo od njih. Namjena proizvoda razlikuje se od sprejeva koji sadržavaju iste ili slične sastojke, a namijenjeni su uporabi protiv agresivnih životinja u svrhu samoobrane.
- (3) U skladu s člankom 3. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 definicija „tvari” za potrebe te uredbe utvrđena je u članku 3. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup> i glasi da je tvar kemijski element i njegovi spojevi u prirodnom stanju ili dobiveni proizvodnim postupkom.
- (4) Prema smjernicama Europske agencije za kemikalije <sup>(3)</sup>, cijeli živi ili neobrađeni mrtvi organizmi ili njihovi dijelovi (npr. grane, plodovi ili cvijeće itd.) ne smatraju se tvarima u smislu Uredbe (EZ) br. 1907/2006.
- (5) „*Capsicum* oleorezina dobivena strojnim prešanjem” je uljna organska smola dobivena prešanjem plodova biljaka iz roda *Capsicum* s pomoću ekspelera. Dakle, „*Capsicum* oleorezina dobivena strojnim prešanjem” proizvedena je od spojeva kemijskih elemenata u prirodnom stanju, ali nije cijeli živi ili neobrađeni mrtvi organizam ni njegovi dijelovi.
- (6) Stoga bi se „*Capsicum* oleorezina dobivena strojnim prešanjem” trebala smatrati tvari u smislu članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 te bi je, u skladu s člankom 3. stavkom 2. točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012, trebalo smatrati tvari u smislu te uredbe.

<sup>(1)</sup> SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

<sup>(2)</sup> Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

<sup>(3)</sup> Smjernice za Prilog V. – Izuzeća od obveze registracije (vidjeti str. 19.), dostupno na [https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/annex\\_v\\_en.pdf/8db56598-f7b7-41ba-91df-c55f9f626545](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/annex_v_en.pdf/8db56598-f7b7-41ba-91df-c55f9f626545)



- (7) U određenim okolnostima prisutnost mačaka i pasa može biti nepoželjna ili imati štetan učinak na ljude, njihove aktivnosti ili proizvode koje upotrebljavaju ili proizvode te bi stoga mogli biti obuhvaćeni definicijom štetnog organizma u smislu članka 3. stavka 1. točke (g) Uredbe (EU) br. 528/2012. Budući da je „*Capsicum oleorezina* dobivena strojnim prešanjem” koja je sadržana u tom proizvodu namijenjena djelovanju protiv takvih štetnih organizama, ona jest aktivna tvar u smislu članka 3. stavka 1. točke (c) te uredbe.
- (8) S obzirom na to da proizvod sadržava aktivnu tvar i da je namijenjen odvratanju štetnog organizma načinom djelovanja koji nije samo fizički ili mehanički, proizvod bi se trebao smatrati biocidnim proizvodom kako je definiran u članku 3. stavku 1. točki (a) Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (9) Vrsta proizvoda 19, kako je utvrđena u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012, obuhvaća proizvode za tjeranje ili namamljivanje štetnih organizama. Budući da se proizvod upotrebljava s namjerom odvratanja mačaka i pasa, takva je uporaba obuhvaćena opisom proizvoda vrste 19.
- (10) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

*Članak 1.*

Proizvod koji sadržava „*Capsicum oleorezinu* dobivenu strojnim prešanjem” i koji se upotrebljava na vanjskim površinama kako bi se mačke i pse odvratilo od njih smatra se biocidnim proizvodom u smislu članka 3. stavka 1. točke (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 i obuhvaćen je vrstom proizvoda 19 kako je definirana u Prilogu V. toj uredbi.

*Članak 2.*

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. rujna 2022.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

## AKTI KOJE DONOSE TIJELA USTANOVLJENA MEĐUNARODNIM SPORAZUMIMA

**ODLUKA br. 1/2022 ZAJEDNIČKOG VIJEĆA OSNOVANOG SPORAZUMOM O GOSPODARSKOM  
PARTNERSTVU IZMEĐU EUROPSKE UNIJE I NJEZINIH DRŽAVA ČLANICA, S JEDNE STRANE, I  
DRŽAVA SADC SGP-A, S DRUGE STRANE**

**od 26. srpnja 2022.**

**o prilagodbi referentnih količina za određene proizvode koji podliježu zaštitnim mjerama navedenih  
u Prilogu IV. Sporazumu o gospodarskom partnerstvu između EU-a i SADC-a [2022/1498]**

ZAJEDNIČKO VIJEĆE,

uzimajući u obzir Sporazum o gospodarskom partnerstvu između Europske unije i njezinih država članica, s jedne strane, i država SADC SGP-a, s druge strane („Sporazum”), a posebno njegove članke 35. i 102., te Odluku br. 1/2019 Zajedničkog vijeća (Poslovnik Zajedničkog vijeća),

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

### *Članak 1.*

U skladu s bilješkom 1. u Prilogu IV. Sporazumu, referentne količine navedene u tom prilogu za tarifne stavke označene zvjezdicom prilagođavaju se za potrebe članka 35. Sporazuma u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

### *Članak 2.*

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.

Sastavljeno u Bruxellesu i Gabaroneu

*Za Zajedničko vijeće*

*Predstavnik država SADC SGP-a*  
Mmusi KGAFELA

*Predstavnik EU-a*  
Valdis DOMBROVSKIS

## PRILOG

## PRILAGOĐENE REFERENTNE KOLIČINE NAVEDENE U ČLANKU 1. OVE ODLUKE

	2016.	2017.	2018.	2019.	2020.	2021.	2022.	2023.	2024.	2025.	2026.	2027.
Tarifne stavke	Godina 1.	Godina 2.	Godina 3.	Godina 4.	Godina 5.	Godina 6.	Godina 7.	Godina 8.	Godina 9.	Godina 10.	Godina 11.	Godina 12.
0206 21 00	100	110	121	133	146	161	177	195	215	237	261	287
0206 29 00	1 005	1 106	1 206	1 307	1 407	1 508	1 609	1 709	1 810	1 910	2 011	2 111
0206 49 00	5 000	5 500	6 000	6 500	7 000	7 500	8 000	8 500	9 000	9 500	10 000	10 500
1104 19 10	150	165	182	200	220	242	266	293	322	354	390	429
1107 10 10	2 373	2 613	2 874	3 161	3 478	3 825	4 204	4 628	5 089	5 595	6 152	6 771
0401 20 07	6 353	6 986	7 701	8 457	9 315	10 234	11 256	12 379	13 625	14 973	16 485	18 119
2001 10 00	1 302	1 432	1 576	1 732	1 905	2 096	2 305	2 536	2 791	3 069	3 376	3 714
2001 90 10	270	297	328	360	396	436	480	527	580	638	701	771
1806 31	3 046	3 350	3 655	3 959	4 264	4 569	4 873	5 178	5 482	5 787	6 091	6 396
1806 32	938	1 032	1 126	1 220	1 314	1 408	1 501	1 595	1 689	1 783	1 877	1 971
1806 90	7 196	7 916	8 635	9 355	10 074	10 794	11 514	12 233	12 953	13 672	14 392	15 112

**ODLUKA br. 2/2022 ZAJEDNIČKOG VIJEĆA OSNOVANOG NA TEMELJU SPORAZUMA O  
GOSPODARSKOM PARTNERSTVU IZMEĐU EUROPSKE UNIJE I NJEZINIH DRŽAVA ČLANICA,  
S JEDNE STRANE, I DRŽAVA SADC SGP-A, S DRUGE STRANE**

**od 26. srpnja 2022.**

**u pogledu zahtjeva Angole na temelju članka 119. stavka 1. SGP-a [2022/1499]**

ZAJEDNIČKO VIJEĆE,

uzimajući u obzir Sporazum o gospodarskom partnerstvu između Europske unije i njezinih država članica, s jedne strane, i država SADC SGP-a, s druge strane („Sporazum”), a posebno njegove članke 100., 101. i 119. te članak 8. stavak 4. Odluke br. 1/2019 Zajedničkog vijeća (Poslovnik Zajedničkog vijeća),

podsjčajući na to da se u članku 119. stavku 3. Sporazuma predviđa da su stranke suglasne da bi se, u slučaju zahtjeva Angole za pristup Sporazumu upućenog Zajedničkom vijeću, pregovori o uvjetima pristupa trebali provoditi na temelju Sporazuma, uzimajući u obzir posebnu situaciju Angole,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

*Članak 1.*

Zajedničko vijeće suglasno je sa zahtjevom Angole da se započnu pregovori o uvjetima njezina mogućeg pristupa SGP-u između EU-a i SADC-a na temelju članka 119. stavka 1. SGP-a.

*Članak 2.*

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.

Sastavljeno u Bruxellesu i Gaboroneu.

*Za Zajedničko vijeće*

*Predstavnik država SADC SGP-a*  
Mmusi KGAFELA

*Predstavnik EU-a*  
Valdis DOMBROVSKIS

---



ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)

ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije  
Europske unije  
L-2985 Luxembourg  
LUKSEMBURG

HR