

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1451

z dne 1. septembra 2022

o dovoljenju za belo kafrno eterično olje iz *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. in tinkturo cimeta iz *Cinnamomum verum* J. Presl. kot krmna dodatka za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾, ponovno ocenijo.
- (2) Belo kafrno eterično olje in tinktura cimeta sta bila v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobrena brez časovne omejitve kot krmna dodatka za vse živalske vrste. Navedena dodatka sta bila nato v skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003 vpisana v register krmnih dodatkov kot obstoječa proizvoda.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno belega kafrnega eteričnega olja iz *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. in tinkture cimeta iz *Cinnamomum verum* J. Presl. kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste.
- (4) Vložnik je zahteval, da se dodatka uvrstita v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“. Zahtevkoma so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (5) Vložnik je zahteval, da se navedena dodatka odobrita tudi za uporabo v vodi za pitje. Vendar Uredba (ES) št. 1831/2003 za aromatične snovi ne dopušča dovoljenja za uporabo v vodi za pitje. Zato uporaba belega kafrnega eteričnega olja in tinkture cimeta v vodi za pitje ne bi smela biti dovoljena.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

- (6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 10. novembra 2021 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ugotovila, da belo kafrno eterično olje iz *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. in tinktura cimeta iz *Cinnamomum verum* J. Presl. pod predlaganimi pogoji uporabe nimata škodljivega učinka na zdravje živali in potrošnikov ali na okolje. Agencija je tudi ugotovila, da bi bilo treba belo kafrno eterično olje iz *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. in tinkturo cimeta iz *Cinnamomum verum* J. Presl. obravnavati kot dražilna za kožo in oči ter kot povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatkov.
- (7) Agencija je nadalje ugotovila, da sta belo kafrno eterično olje iz *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. in tinktura cimeta iz *Cinnamomum verum* J. Presl. priznana kot aromi živil in ker bi bila njuna funkcija v krmi dejansko enaka tisti v živilih, nadaljnje dokazovanje učinkovitosti ni potrebno. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (8) Ocena belega kafrnega eteričnega olja iz *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. in tinkture cimeta iz *Cinnamomum verum* J. Presl. je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih dodatkov, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (9) Za boljši nadzor bi bilo treba določiti nekatere omejitve in pogoje. Na oznaki dodatkov bi bilo treba zlasti navesti priporočeno vsebnost. Kadar je taka vsebnost presežena, bi bilo treba na oznaki premiksov navesti nekatere informacije.
- (10) Dejstvo, da belo kafrno eterično olje iz *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. in tinktura cimeta iz *Cinnamomum verum* J. Presl. nista odobrena za uporabo kot aromatični snovi v vodi za pitje, ne izključuje njune uporabe v krmnih mešanicah, ki se dajejo prek vode.
- (11) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevni snovi, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snovi iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovolita kot dodatka v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Snovi iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeni snovi, proizvedeni in označeni pred 22. marcem 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 22. septembrom 2022, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(1):6985.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6986.

2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo navedeni snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 22. septembrom 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 22. septembrom 2022, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.

3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo navedeni snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 22. septembrom 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 22. septembrom 2022, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 1. septembra 2022

Za Komisijo

predsednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifika- cijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi								
2b130-eo	belo kafrno eterično olje	<i>Sestava dodatka</i> belo kafrno eterično olje, pridobljeno iz celotne rastline <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl. kafra < 0,1 % safrol < 0,0002 % v tekoči obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Belo kafrno eterično olje, pridobljeno s parno destilacijo iz celotne rastline <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl, kot jo je opredelil Svet Evrope ⁽¹⁾ . 1,8-cineol: 27–43 % d-limonen (18–27 %) 1-izopropil-4-metilbenzen (p-cimen): 6–15 % α-pinen (pin-2(3)-en): 4–10 % št. CAS: 8008-51-3 št. EINECS: 294-760-2 št. FEMA: 2231 št. CoE: 130	vse živalske vrste, razen mačk	–	–	–	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skla- diščenja in obstojnost pri toplotni ob- delavi. 3. Mešanje z drugimi dodatki, ki vsebu- jejo kafro in safrol, ni dovoljeno. 4. Na oznaki dodatka se navede nasled- nje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi na kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage: — pitovni piščanci in druge manj pomembne vrste perutnine za pita- nje: 28 mg; — kokoši nesnice in druge manj pomembne vrste perutnine za nesnice in razplod: 42 mg; — pitovni purani: 37 mg; — prašiči <i>Suidae</i> , konji, kunci, ribe, okrasne ribe in psi: 30 mg;	22. september 2032
		mačke	–	–	22			

		<i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ Za določanje 1,8-cineola (fitokemičnega označevalca) v krmnem dodatku: — plinska kromatografija v povezavi s plamensko ionizacijsko detekcijo (GC-FID) (na podlagi standarda ISO 11024).					— prežvekovalci: 50 mg; — druge vrste, razen mačk: 22 mg.“ 5. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka in ime krmnega dodatka ter dodana količina aktivne snovi, kadar bi raven uporabe na oznaki premiksa povzročila preseganje ravni iz točke 4. 6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo, oči in dihal.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).

⁽²⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifika- cijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi								
2b2289-t	tinktura cimeta	<i>Sestava dodatka</i> tinktura cimeta iz lubja <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl. metilevgenol < 0,00001 % safrol < 0,00002 % v tekoči obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Tinktura cimeta, pridobljena s podaljšano ekstrakcijo z mešanico vode in etanola (3:1, v/v) iz lubja <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl., kot jo je opredelil Svet Evrope ⁽¹⁾ cinamaldehyd: ≤ 0,0012 % št. FEMA za cimet: 2289 <i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ Za določanje lastnosti krmnega dodatka (tinktura cimeta): — gravimetrija za določanje suhe snovi in vsebnosti pepela; — spektrofotometrija za določanje skupnih polifenolov in skupne vsebnosti flavonoidov;	vse živalske vrste	—	—	—	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Mešanje z drugimi dodatki, ki vsebujejo metilevgenol in safrol, ni dovoljeno. 4. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi na kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage: — vse živalske vrste, razen konjev: 50 mg; — konji: 60 mg.“ 5. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka in ime krmnega dodatka ter dodana količina aktivne snovi, kadar bi raven uporabe na oznaki premiksa povzročila preseganje ravni iz točke 4.	22. september 2032

		— tankoplastna kromatografija visoke ločljivosti (HPTLC) za določanje vsebnosti cinamaldehida.					6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo, oči in dihala.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).

⁽²⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en