PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/64

od 14. prosinca 2016.

o odobrenju amonijakalne glicirizinske kiseline kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. te Uredbe predviđa se ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ amonijakalna glicirizinska kiselina odobrena je bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za sve životinjske vrste. Taj je proizvod nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod, u skladu s člankom 10. stavkom 1. 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 amonijakalne glicirizinske kiseline kao dodataka hrani za sve životinjske vrste. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci". Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija") u svojem je mišljenju od 11. prosinca 2014. ([3]) zaključila da amonijakalna glicirizinska kiselina u predloženim uvjetima upotrebe u hrani za životinje nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila i da je funkcija amonijakalne glicirizinske kiseline u hrani za životinje slična njezinoj funkciji u hrani. Agencija je već zaključila da je amonijakalna glicirizinska kiselina učinkovita u hrani jer pojačava miris ili okus hrane. Agencija nije mogla donijeti zaključak o sigurnosti uporabe amonijakalne glicirizinske kiseline u vodi za piće. Međutim ta se tvar može upotrebljavati u krmnim smjesama koje se potom daju u vodi.

(5) U cilju bolje kontrole trebalo bi predvidjeti ograničenja i uvjete. Iz praktičnih razloga i uzimajući u obzir ponovnu procjenu koju je provela Agencija, trebalo bi odrediti najveće preporučene količine. Ako se premaši preporučena količina dodatka u potpunoj krmnoj smjesi, na oznaci premiksa, krmnih smjesa i krmiva trebali bi biti navedeni identifikacijski broj dodatka hrani za životinje, njegov naziv i dodana količina.

(6) Agencija je zaključila da bi se, ako nema podataka o sigurnosti korisnika, trebalo smatrati da amonijakalna glicirizinska kiselina nadražuje kožu, oči i dišni sustav te izaziva preosjetljivost kože. Stoga je potrebno poduzeti odgovarajuće mjere zaštite. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(7) Procjena amonijakalne glicirizinske kiseline pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu te tvari kako je navedeno u prilogu ovoj Uredbi.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) EFSA Journal 2015; 13(1):3971.

(8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za amonijakalnu glicirizinsku kiselinu bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjivanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u prilogu, koja pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „osjetilni dodaci" i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari", odobrava se kao dodatak hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Tvar navedena u prilogu i premiksi koji tu tvari sadržavaju, a koji su proizvedeni i označeni prije 6. kolovoza 2017. u skladu s pravilima primjenjivima prije 6. veljače 2017., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 6. veljače 2018. u skladu s pravilima primjenjivima prije 6. veljače 2017., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje ne služe za proizvodnju hrane.

3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 6. veljače 2019. u skladu s pravilima primjenjivima prije 6. veljače 2017., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje ne služe 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 14. prosinca 2016.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari									
2b16060	—	Glicirizinska kiselina, amonijakalna	*Sastav dodatka* Glicirizinska kiselina, amonijakalna *Karakteristike aktivne tvari* Glicirizinska kiselina, amonijakalna Proizvedena ekstrakcijom iz vrste roda *Glycyrrhiza* Čistoća: najmanje 98 – 100 % (na osnovi suhe tvari) Kemijska formula: $C_{42}H_{65}O_{16}$ CAS br. 53956-04-0 Flavis br.: 16.060 *Metoda analize* (1) Za utvrđivanje amonijakalne glicirizinske kiseline u dodatku hrani za životinje i aromatskim premiksima: Europska farmakopeja 6.0, metoda 01/2008:1772.	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnosti. 3. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće: „Najveći preporučeni udio aktivne tvari potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % iznosi: — 0,3 mg/kg za tovne pilića i kokoši nesilice; — 1 mg/kg za druge vrste i kategorije.” 4. Na oznaci premiksa, krmiva i krmnih smjesa navode se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari ako su prekoračeni sljedeći udjeli aktivne tvari potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %: — 0,3 mg/kg za tovne pilića i kokoši nesilice;	6. veljače 2027.

								— 1 mg/kg za druge vrste i kategorije. 5. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti od udisanja, doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	

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