PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/59

od 14. prosinca 2016.

o odobrenju 1,1-dimetoksi-2-feniletana, fenetil formijata, fenetil oktanoata, fenetil izobutirata, fenetil 2-metilbutirata i fenetil benzoata 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 ([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) 1,1-dimetoksi-2-feniletan, fenetil formijat, fenetil oktanoat, fenetil izobutirat, fenetil 2-metilbutirat i fenetil benzoat (dalje u tekstu: „predmetne tvari") odobreni su bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodaci hrani za sve životinjske vrste. Ti su proizvodi zatim uneseni u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi 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 predmetnih tvari kao dodataka hrani za sve životinjske vrste. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se ti dodaci razvrstaju 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 7. ožujka 2012. ([3]) zaključila da predmetne tvari u predloženim uvjetima uporabe u hrani za životinje nemaju negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila i da je funkcija predmetnih tvari u hrani za životinje slična njihovoj funkciji u hrani. Agencija je već zaključila da su navedene tvari učinkovite u hrani jer pojačavaju miris ili okus hrane. Stoga se taj zaključak može primijeniti na hranu za životinje. Budući da je upotrebu predmetnih tvari u vodi za piće teško kontrolirati kad se istodobno upotrebljavaju s hranom za životinje, takvu bi upotrebu trebalo isključiti. Međutim te se tvari mogu upotrebljavati u krmnim smjesama koje se potom primjenjuju putem vode.

(5) U cilju bolje kontrole trebalo bi predvidjeti ograničenja i uvjete. Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi bilo potrebno utvrditi najveću dopuštenu količinu te uzimajući u obzir ponovnu procjenu koju je provela Agencija, na oznaci dodatka trebale bi biti navedene preporučene količine. Ako se te količine premaše, na oznaci premiksa, krmnih smjesa i krmiva trebale bi biti navedene određene informacije.

(6) Agencija je zaključila da se predmetne tvari smatraju nadražujućima za oči i dišni sustav, da izazivaju preosjetljivost kože te da su štetne ako se progutaju. 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 dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(7) Procjena predmetnih tvari pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tih 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 2012.;10(3):2625

(8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za 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.

(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

Tvari navedene u Prilogu, koje pripadaju kategoriji dodataka hrani za životinje „osjetilni dodaci" i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari", odobravaju se kao dodaci hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Tvari navedene u Prilogu i premiksi koji te tvari sadržavaju, a koji su proizvedeni i označeni prije 6. kolovoza 2017. u skladu s pravilima primjenjivima do 6. veljače 2017., 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 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 služe za proizvodnju hrane.

3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvari navedene u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni 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 hrani za životinje	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 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari									
2b06006	—	1,1-dimetoksi-2-feniletan	*Sastav dodatka hrani* 1,1-dimetoksi-2-feniletan *Karakteristike aktivne tvari* 1,1-dimetoksi-2-feniletan Proizveden kemijskom sintezom Čistoća: najmanje 95 % Kemijska formula: $C_{10}H_{14}O_2$ CAS broj: 101-48-4 FLAVIS br. 06.006 *Metoda analize* ([1]) Za utvrđivanje 1,1-dimetoksi-2-feniletana u dodatku hrani za životinje i aromatskim premiksima: plinska kromatografija – masena spektrometrija s blokadom vremena zadržavanja (GC-MS-RTL)	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti. 3. Najveća preporučena količina aktivne tvari iznosi: za svinje i perad 1 mg/kg, a za druge vrste i kategorije 1,5 mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %. 4. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % iznosi: — 1 mg/kg za svinje i perad, — 1,5 mg/kg za druge vrste i kategorije.”	6. veljače 2027.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								5. Na oznaci premiksa, krmiva i krmnih smjesa navode se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari ako su količine aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % veće od: — 1 mg/kg za svinje i perad, — 1,5 mg/kg za druge vrste i kategorije. 6. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti od udisanja te doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodataka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	
2b09083	—	Fenetil formijat	*Sastav dodatka hrani* Fenetil formijat *Karakteristike aktivne tvari* Fenetil formijat Proizveden kemijskom sintezom Čistoća: najmanje 96 % Kemijska formula: $C_9H_{10}O_2$ CAS broj: 104-62-1 FLAVIS br. 09.083	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti. 3. Najveća preporučena količina aktivne tvari iznosi: za svinje i perad 1 mg/kg, a za druge vrste i kategorije 1,5 mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %.	6. veljače 2027.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Metoda analize ([1]) Za utvrđivanje fenetil formijata u dodatku hrani za životinje i aromatskim premiksima: plinska kromatografija – masena spektrometrija s blokadom vremena zadržavanja (GC-MS-RTL)					4. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % iznosi: — 1 mg/kg za svinje i perad, — 1,5 mg/kg za druge vrste i kategorije.” 5. Na oznaci premiksa, krmiva i krmnih smjesa navode se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari ako su količine aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % veće od: — 1 mg/kg za svinje i perad, — 1,5 mg/kg za druge vrste i kategorije. 6. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti od udisanja te doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodataka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	
2b09262	—	Fenetil oktanoat	*Sastav dodatka hrani* Fenetil oktanoat *Karakteristike aktivne tvari* Fenetil oktanoat	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti.	6. veljače 2027.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Proizveden kemijskom sintezom Čistoća: najmanje 98 % Kemijska formula: $C_{16}H_{24}O_2$ CAS broj: 5457-70-5 FLAVIS br. 09.262 *Metoda analize* (1) Za utvrđivanje fenetil oktanoata u dodatku hrani za životinje i aromatskim premiksima: plinska kromatografija – masena spektrometrija s blokadom vremena zadržavanja (GC-MS-RTL)					3. Najveća preporučena količina aktivne tvari iznosi: za svinje i perad 1 mg/kg, a za druge vrste i kategorije 1,5 mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %. 4. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % iznosi: — 1 mg/kg za svinje i perad, — 1,5 mg/kg za druge vrste i kategorije.” 5. Na oznaci premiksa, krmiva i krmnih smjesa navode se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari ako su količine aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % veće od: — 1 mg/kg za svinje i perad, — 1,5 mg/kg za druge vrste i kategorije. 6. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti od udisanja te doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodataka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
2b09427	—	Fenetil izobutirat	*Sastav dodatka hrani* Fenetil izobutirat *Karakteristike aktivne tvari* Fenetil izobutirat Proizveden kemijskom sintezom Čistoća: najmanje 98 % Kemijska formula: $C_{12}H_{16}O_2$ CAS broj: 103-48-0 FLAVIS br. 09.427 *Metoda analize* (1) Za utvrđivanje fenetil izobutirata u dodatku hrani za životinje i aromatskim premiksima: plinska kromatografija – masena spektrometrija s blokadom vremena zadržavanja (GC-MS-RTL)	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti. 3. Najveća preporučena količina aktivne tvari iznosi: za svinje i perad 1 mg/kg, a za druge vrste i kategorije 1,5 mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %. 4. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % iznosi: — 1 mg/kg za svinje i perad, — 1,5 mg/kg za druge vrste i kategorije.” 5. Na oznaci premiksa, krmiva i krmnih smjesa navode se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari ako su količine aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % veće od: — 1 mg/kg za svinje i perad, — 1,5 mg/kg za druge vrste i kategorije.	6. veljače 2027.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti od udisanja te doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodataka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	
2b09538	—	Fenetil 2-metilbutirat	*Sastav dodatka hrani* Fenetil 2-metilbutirat *Karakteristike aktivne tvari* Fenetil 2-metilbutirat Proizveden kemijskom sintezom Čistoća: najmanje 95 % Kemijska formula: $C_{13}H_{18}O_2$ CAS broj: 24817-51-4 FLAVIS br. 09.538 *Metoda analize* (1) Za utvrđivanje fenetil 2-metilbutirata u dodatku hrani za životinje i aromatskim premiksima: plinska kromatografija – masena spektrometrija s blokadom vremena zadržavanja (GC-MS-RTL)	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti. 3. Najveća preporučena količina aktivne tvari iznosi: za svinje i perad 1 mg/kg, a za druge vrste i kategorije 1,5 mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %. 4. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % iznosi: — 1 mg/kg za svinje i perad, — 1,5 mg/kg za druge vrste i kategorije.”	6. veljače 2027.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								5. Na oznaci premiksa, krmiva i krmnih smjesa navode se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari ako su količine aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % veće od: — 1 mg/kg za svinje i perad, — 1,5 mg/kg za druge vrste i kategorije. 6. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti od udisanja te doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodataka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	
2b09774	—	Fenetil benzoat	*Sastav dodatka hrani* Fenetil benzoat *Karakteristike aktivne tvari* Fenetil benzoat Proizveden kemijskom sintezom Čistoća: najmanje 98 % Kemijska formula: $C_{15}H_{14}O_2$ CAS broj: 94-47-3 FLAVIS br. 09.774	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti. 3. Najveća preporučena količina aktivne tvari iznosi: za svinje i perad 1 mg/kg, a za druge vrste i kategorije 1,5 mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %.	6. veljače 2027.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Metoda analize (1) Za utvrđivanje fenetil benzoata u dodatku hrani za životinje i aromatskim premiksima: plinska kromatografija – masena spektrometrija s blokadom vremena zadržavanja (GC-MS-RTL)					4. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % iznosi: — 1 mg/kg za svinje i perad, — 1,5 mg/kg za druge vrste i kategorije.” 5. Na oznaci premiksa, krmiva i krmnih smjesa navode se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari ako su količine aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % veće od: — 1 mg/kg za svinje i perad, — 1,5 mg/kg za druge vrste i kategorije. 6. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti od udisanja te doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodataka 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