PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/60

od 14. prosinca 2016.

o odobrenju izoeugenola kao dodatka hrani za svinje, preživače i konje osim onih čije je mlijeko namijenjeno prehrani ljudi te kućne ljubimce

(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 izoeugenol odobren 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 izoeugenola kao dodatka hrani za sve životinje osim peradi, preživača čije je mlijeko namijenjeno prehrani ljudi i riba. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci". Uz navedeni zahtjev priloženi su pojedinosti 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 14. prosinca 2011. ([3]) zaključila da izoeugenol u predloženim uvjetima uporabe u hrani za životinje nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Izoeugenol ne bi trebalo odobriti za kategorije sisavaca čije je mlijeko namijenjeno prehrani ljudi. Agencija je zaključila i da je funkcija izoeugenola u hrani za životinje slična njegovoj funkciji u hrani. Agencija je već zaključila da je izoeugenol učinkovit u hrani jer pojačava njezin miris ili okus. Stoga se isti zaključak može primijeniti i na hranu za životinje. Agencija je potvrdila da bi trebalo izbjegavati istodobnu uporabu u hrani za životinje i vodi za piće. 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 preporučena količina premaši, na oznaci premiksa, krmnih smjesa i krmiva trebalo bi navesti određene informacije.

(6) Agencija je zaključila da izoeugenol nadražuje dišni sustav, kožu i oči te izaziva preosjetljivost kože i dišnog sustava. 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 predmetnog pripravka 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 navedena 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(1):2532.

(8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetnu tvar 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, 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 se upotrebljavaju za proizvodnju hrane.

3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, 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 se ne upotrebljavaju 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	Ime 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 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari.									
2b04004	—	izoeugenol	*Sastav dodatka:* izoeugenol *Karakteristike aktivne tvari:* izoeugenol proizveden kemijskom sintezom Čistoća: najmanje 99 % Kemijska formula: $C_{10}H_{12}O_2$ CAS broj: 97-54-1 FLAVIS broj: 04.004 *Metoda analize* ([1]): za utvrđivanje izoeugenola u dodatku hrani za životinje i aromatičnim premiksima: plinska kromatografija – masena spektrometrija s blokadom vremena zadržavanja (GC-MS-RTL).	svinje, preživači i konji osim onih čije je mlijeko namijenjeno prehrani ljudi, kućni ljubimci	—	—	—	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: 5 mg/kg u potpunoj krmnoj smjesi 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: 5 mg/kg.”. 5. Na oznaci premiksa, krmiva i krmnih smjesa navode se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari ako je količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % veća od: 5 mg/kg.	6. veljače 2027.

								6. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti od 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 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