II.

*(Nezakonodavni akti)*

# UREDBE

## PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/307

**od 21. veljače 2017.**

**o odobrenju suhog ekstrakta grožđa *Vitis vinifera* spp. *vinifera* kao dodatka hrani za sve životinjske vrste osim pasa**

**(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 suhi ekstrakt grožđa *Vitis vinifera* spp. *vinifera* 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 suhog ekstrakta grožđa *Vitis vinifera* spp. *vinifera* kao dodatka hrani za sve životinjske vrste osim pasa. 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 („Agencija") u svojem je mišljenju od 20. travnja 2016. ([3]) zaključila da predmetna tvar u predloženim uvjetima uporabe u hrani za životinje nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi i okoliš. Nadalje, Agencija je zaključila da je funkcija suhog ekstrakta grožđa *Vitis vinifera* spp. *vinifera* u hrani za životinje slična njegovoj funkciji u hrani. Agencija je već zaključila da je suhi ekstrakt grožđa *Vitis vinifera* spp. *vinifera* učinkovit u hrani jer pojačava miris ili okus hrane. Stoga se isti zaključak može primijeniti i na hranu za životinje.

(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 i uzimajući u obzir ponovnu procjenu koju je provela Agencija, na oznaci dodatka trebala bi biti navedena preporučena količina. Ako se ta količina premaši, na oznaci premiksa, krmnih smjesa i krmiva trebale bi biti navedene određene informacije.

([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 2016.; 14(6):4476.

(6) Agencija je zaključila da bi se, ako nema podataka o sigurnosti korisnika, trebalo smatrati da je suhi ekstrakt grožđa *Vitis vinifera* spp. *vinifera* potencijalno opasan za dišni sustav, kožu i oči te da može izazvati 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 predmetne 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 te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(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 tvar sadržavaju, a koji su proizvedeni i označeni prije 14. listopada 2017. u skladu s pravilima primjenjivima prije 14. ožujka 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 14. ožujka 2018. u skladu s pravilima primjenjivima prije 14. ožujka 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 tvar navedenu u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 14. ožujka 2019. u skladu s pravilima primjenjivima prije 14. ožujka 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 21. veljače 2017.

*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 % | | | |
| **Kategorija: osjetilni dodaci Funkcionalna skupina: aromatske tvari** | | | | | | | | | |
| 2b485 | — | Suhi ekstrakt grožđa | *Sastav dodatka hrani*<br>Suhi ekstrakt grožđa *Vitis vinifera* spp. *vinifera*<br>*Karakteristike aktivne tvari*<br>Mješavina ekstrakta sjemenki i kožica prema definiciji Vijeća Europe (1)<br>— ≥ 80 % polifenola izraženih kao ekvivalent katehina;<br>— ≥ 60 % proantocijanidina;<br>— ≥ 0,75 % antocijanina i antocijanidina;<br>— ≤ 10 % udjela vode.<br>CoE br. 485<br>CAS br. 85594-37-2<br>FEMA 4045<br>*Metoda analize* (2)<br>Za određivanje suhog ekstrakta grožđa u dodatku hrani za životinje:<br>— tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti i UV detekcija (HPLC-UV) za utvrđivanje galne kiseline kao fitomarkera i | Sve životinjske vrste osim pasa | — | — | — | 1. Suhi ekstrakt grožđa *Vitis vinifera* spp. *vinifera* može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji se sastoji od pripravka.<br>2. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa.<br>3. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti.<br>4. Najveća preporučena količina aktivne tvari iznosi 100 mg aktivne tvari po kilogramu potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %.<br>5. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće:<br>„Najveća preporučena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % iznosi: 100 mg/kg”. | 14. ožujka 2027. |

| 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 % | | | |
| | | | — spektrofotometrija pri 280 nm za kvantifikaciju ukupnog udjela polifenola, izraženog kao ekvivalent katehina. | | | | | 6. 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 sljedeće: 100 mg/kg.<br>7. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje 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 dodataka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice. | |

(1) Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.)
(2) Podaci o metodama analize dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports