PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/66

od 14. prosinca 2016.

o odobrenju taninske 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 taninska 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 taninske kiseline kao dodatka 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. rujna 2014. ([3]) zaključila da ta tvar u predloženim uvjetima uporabe u hrani za životinje nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila i da je funkcija taninske kiseline u hrani za životinje slična njezinoj funkciji u hrani. Agencija je već zaključila da je taninska kiselina učinkovita u hrani jer pojačava miris ili okus hrane. Stoga se taj 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.

(6) Agencija je zaključila da bi se, ako nema podataka o sigurnosti korisnika, trebalo smatrati da je taninska kiselina potencijalno opasna za dišni sustav, kožu, oči i sluznicu. 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 u 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 taninske kiseline kako je navedena u prilogu ovoj Uredbi.

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

([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* 2014.;12(10):3828.

(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 prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Tvar navedena u prilogu i premiksi koji tu tvar 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 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 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/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari									
2b16080	—	Taninska kiselina	*Sastav dodatka* Taninska kiselina *Karakteristike aktivne tvari* Taninska kiselina Proizvedena ekstrakcijom iz različitih biljaka. Čistoća: najmanje 93 % na osnovi suhe tvari Kemijska formula: $C_{76}H_{52}O_{46}$ CAS broj 72401-53-7 Flavis br.: 16.080 *Metoda analize* (1) Za određivanje taninske kiseline u dodatku hrani za životinje: kvalitativni kolorimetrijski ili precipitacijski testovi (Ph. Eur. 6. izdanje, monografija 1477) i kvantitativna gravimetrijska metoda (monografija FAO JECFA o taninskoj kiselini).	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodataka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnosti. 3. Najveća preporučena količina aktivne tvari iznosi: 15 mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %. 4. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % iznosi: 15 mg/kg”. 5. Na oznaci premiksa, krmiva i krmnih smjesa navode se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari ako je premašena sljedeća količina aktivne tvari potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %: 15 mg/kg.	6. veljače 2027.

			Za utvrđivanje taninske kiseline (kao galne kiseline) u premiksu aroma: tekućinska kromatografija visoke učinkovitosti s reverznom fazom s UV detektorom (RP-HPLC-UV).					6. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom dužni su utvrditi 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]) Podatci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.