PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/244

od 15. veljače 2018.

o odobrenju tvari vanilil aceton i 4-(4-metoksifenil) butan-2-on kao dodataka hrani za životinje za sve životinjske vrste i uskraćivanju odobrenja tvari 1-feniletan-1-ol

(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 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Direktivom 70/524/EEZ tvari vanilil aceton, 4-(4-metoksifenil) butan-2-on i 1-feniletan-1-ol odobrene su bez vremenskog ograničenja kao dodaci hrani za sve životinjske vrste. U skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. te su tvari nakon toga unesene u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi.

(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 tvari vanilil aceton, 4-(4-metoksifenil) butan-2-on i 1-feniletan-1-ol 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 12. srpnja 2016. ([3]) zaključila da vanilil aceton i 4-(4-metoksifenil) butan-2-on u predloženim uvjetima uporabe nemaju negativne učinke na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija nije mogla donijeti zaključak o sigurnosti uporabe tvari 1-feniletan-1-ol za tlo. Agencija je zaključila da, s obzirom na to da su vanilil aceton i 4-(4-metoksifenil) butan-2-on učinkoviti ako se upotrebljavaju u hrani kao arome i da je njihova funkcija u hrani za životinje u osnovi ista onoj u hrani, daljnje dokazivanje učinkovitosti nije bilo potrebno. Stoga se isti zaključak može primijeniti i na hranu za životinje. Podnositelj zahtjeva povukao je zahtjev za vodu za piće. No trebalo bi biti moguće upotrebljavati vanilil aceton i 4-(4-metoksifenil) butan-2-on 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 i uzimajući u obzir ponovnu procjenu koju je provela Agencija, na oznaci dodatka trebala bi biti navedena preporučena količina. Ako se preporučena količina premaši, na oznaci premiksa i pri označivanju krmnih smjesa i krmiva trebalo bi navesti određene informacije.

(6) Agencija je napomenula da tvari vanilil aceton i 4- (4-metoksifenil) butan-2-on treba priznati kao opasne za dišni trakt, kožu i oči te kao nadražujuće za dišni sustav. Stoga je potrebno poduzeti odgovarajuće mjere zaštite. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Agencija je potvrdila i izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(7) Procjena tvari vanilil aceton i 4-(4-metoksifenil) butan-2-on pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s time 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* 2016.;14(8):4557

(8) Procjena tvari 1-feniletan-1-ol pokazuje da nisu ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Agencija nije mogla donijeti zaključak o sigurnosti uporabe tvari 1-feniletan-1-ol za tlo jer podnositelj zahtjeva nije dostavio nikakve eksperimentalne podatke te se stoga primjenom Programa razreda odnosa aktivnosti ekološke strukture (ECOSAR) nisu mogli utvrditi potrebni parametri.

(9) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za tvari vanilil aceton, 4-(4-metoksifenil) butan-2-on i 1-feniletan-1-ol bilo potrebno odmah primjenjivati, zainteresiranim je stranama potrebno omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja i uskraćivanja odobrenja.

(10) 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 „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Odbijanje odobrenja

Uskraćuje se odobrenje tvari 1-feniletan-1-ol kao dodatka koji pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Tvari vanilil aceton, 4-(4-metoksifenil) butan-2-on i 1-feniletan-1-ol i premiksi koji te tvari sadržavaju, a koji su proizvedeni i označeni prije 15. rujna 2018., u skladu s pravilima primjenjivima prije 15. ožujka 2018., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvari vanilil aceton, 4-(4-metoksifenil) butan-2-on i 1-feniletan-1-ol, a koji su proizvedeni i označeni prije 15. ožujka 2019., u skladu s pravilima primjenjivima prije 15. ožujka 2018., mogu se stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje služe za proizvodnju hrane.

3. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvari vanilil aceton, 4-(4-metoksifenil) butan-2-on i 1-feniletan-1-ol, a koji su proizvedeni i označeni prije 15. ožujka 2020., u skladu s pravilima primjenjivima prije 15. ožujka 2018., mogu se stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje ne služe za proizvodnju hrane.

Članak 4.

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 15. veljače 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Ime 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.									
2b07005	—	vanilil aceton	*Sastav dodatka* vanilil aceton *Karakteristike aktivne tvari* vanilil aceton Proizveden kemijskom sintezom Čistoća: najmanje 95 % sadržaja Kemijska formula: $C_{11}H_{14}O_3$ CAS broj: 122-48-5 Flavis br.: 07.005 *Metoda analize* (1) Za utvrđivanje vanilil acetona u dodatku hrani za životinje i aromatskim premiksima za hranu za životinje: plinska kromatografija – masena spektrometrija s vremenom 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 premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i trajanja. 3. Najveća preporučena količina aktivne tvari iznosi 5 mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %. 4. Na oznaci dodatka potrebno je navesti sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % iznosi: 5 mg/kg.” 5. Na oznaci premiksâ i pri označivanju krmiva i krmnih smjesa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj, naziv i dodanu količinu aktivne tvari ako je količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % veća od: 5 mg/kg.	15.3.2028.

Identifikacijski broj dodatka	Ime 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 %			
								6. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti od udisanja odnosno 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 premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	
2b07029	—	4-(4-metoksifenil) butan-2-on	*Sastav dodatka* 4-(4-metoksifenil) butan-2-on *Karakteristike aktivne tvari* 4-(4-metoksifenil) butan-2-on Proizveden kemijskom sintezom Čistoća: najmanje 96 % sadržaja Kemijska formula: $C_{11}H_{14}O_2$ CAS broj: 104-20-1 FLAVIS br. 07.029 *Metoda analize* (1) Za utvrđivanje 4-(4-metoksifenil) butana-2-on u dodatku hrani za životinje i aromatskim premiksima za hranu za životinje: plinska kromatografija – masena spektrometrija s vremenom 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 premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i trajanja. 3. Najveća preporučena količina aktivne tvari iznosi 5 mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %. 4. Na oznaci dodatka potrebno je navesti sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % iznosi: 5 mg/kg.”	15.3.2028.

Identifikacijski broj dodatka	Ime 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 %			
								5. Na oznaci premiksâ i pri označivanju krmiva i krmnih smjesa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj, naziv i dodanu količinu aktivne tvari ako je količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % veća od: 5 mg/kg. 6. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti od udisanja odnosno 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 premiksâ potrebno je nositi 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.