PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1076/2014

od 13. listopada 2014.

o odobrenju pripravka koji sadržava ekstrakt arome dima 2b0001 kao dodatka hrani za životinje za pse i mačke

(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 propisuje se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje dodatka koji sadržava pripravak ekstrakta arome dima navedenog u Prilogu ovoj Uredbi. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka navedenog u Prilogu kao dodatka hrani za životinje za pse i mačke te njegovo uvrštenje u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci" i funkcionalnu skupinu „aromatske tvari".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija") u svojem je mišljenju od 24. svibnja 2012. ([2]) zaključila da dodatak naveden u Prilogu u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila da s obzirom na to da se ekstrakt arome dima upotrebljava u hrani kao aroma dima i da je njegova funkcija u hrani za životinje u osnovi ista onoj u hrani, daljnje dokazivanje učinkovitosti nije potrebno.

(5) Agencija je zaključila da je taj dodatak prvenstveno definiran postupkom proizvodnje i mješavinom drva od kojih potječe, stoga postupak proizvodnje i mješavina drva moraju biti jasno navedeni u Prilogu kako bi se osiguralo da se na tržište stavljaju samo one arome dima koje se proizvode tom metodom proizvodnje.

(6) Agencija je zaključila i da neće doći do sigurnosnih rizika za potrošače ako se poduzmu odgovarajuće mjere zaštite. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Potvrdila je i izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(7) Ocjenom pripravka iz Priloga pokazuje se da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim treba odobriti uporabu pripravaka koji sadržavaju taj ekstrakt arome dima kako je naveden u Prilogu ovoj Uredbi.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2012.; 10(6):2729.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

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 13. listopada 2014.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

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 osjetilnih dodataka. Funkcionalna skupina: aromatske tvari.									
2b0001	—	Aroma dima	*Sastav dodatka hrani* Priprema ekstrakta arome dima Specifikacije: — voda: 0,3 – 0,9 mas. %, — kiselina (izraženo kao octena kiselina): 0,06 – 0,25 meq/g, — pH 1 – 4, — karbonilni spojevi: 1,2 – 3,0 mas. %, — fenoli: 8 – 12 mas. %. *Karakteristike aktivne tvari* Ekstrakt tekuće arome dima koji sadržava sljedeće spojeve: — siringol 12,6 – 25,2 % — 4-metil siringol 6,2 – 9,2 % — 4-propenil siringol 0,8 – 3,6 % — 4-etil siringol 2,7 – 3,1 % — 4-metil gvajakol 2,0 – 2,6 % — 4-alil siringol 1,8 – 2,3 % — 4-etil gvajakol 1,8 – 2,4 % — 4-propil siringol 1 – 2,5 % — gvajakol 1,1 – 1,6 %	Psi i mačke	—	—	40	1. U uputama za uporabu dodataka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti. 2. Radi sigurnosti korisnika: pri rukovanju potrebno je koristiti se zaštitom za dišne organe i zaštitnim naočalama. 3. Označivanje premiksa, krmiva i krmne smjese koji sadržavaju sljedeće dodatke: uz naziv dodatka hrani za životinje stoji i njegov identifikacijski broj. 4. Pripravak može sadržavati samo tehnološke dodatke i/ili druge tvari ili proizvode čija je namjena mijenjanje fizikalno-kemijskih karakteristika aktivne tvari pripravka i koji se koriste u skladu s vlastitim uvjetima odobrenja. Fizikalno-kemijska i biološka kompatibilnost između sastavnih dijelova pripravka osigurava se s obzirom na željene učinke.	3. studenog 2024.

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 %			
			— 2,4-dimetil fenol 0,9 – 1,4 % — eugenol 1 – 1,4 % — izoeugenol (trans) 0,9 – 1,3 % — 4-propenil siringol (cis) 0,3 – 1,7 % — o-krezol 0,7 – 1,5 % — fenol 0,5 – 1,2 % — o-krezol 0,7 – 1,1 % — 4-propil gvajakol 0,5 – 1 % Kemijska formula: — siringol: $C_8H_{10}O_3$ — 4-metil siringol: $C_9H_{12}O_3$ — 4-propenil siringol: $C_{11}H_{14}O_3$ — 4-etil siringol: $C_{10}H_{14}O_3$ — 4-metil gvajakol: $C_8H_{10}O_2$ — 4-alil siringol: $C_{11}H_{14}O_3$ — 4-etil gvajakol: $C_9H_{12}O_2$ — 4-propil siringol: $C_{11}H_{16}O_3$ — gvajakol: $C_7H_8O_2$ — 2,4-dimetil fenol: $C_8H_{10}O$ — eugenol: $C_{10}H_{12}O_2$ — izoeugenol (trans) $C_{10}H_{12}O_2$ — 4-propenil siringol (cis): $C_{11}H_{14}O_3$ — o-krezol C_7H_8O — fenol: C_6H_6O — p-krezol: C_7H_8O — 4-propil gvajakol: $C_{10}H_{14}O_2$ CAS broj: — siringol: 91-10-1					5. Sljedeće informacije navode se na oznaci ili u dokumentima priloženima dodatku: — naziv i identifikacijski broj svih tehnoloških dodataka sadržanih u pripravku, — razina svih tehnoloških dodataka sadržanih u pripravku ako su najveće dopuštene količine utvrđene u odgovarajućem odobrenju, — naziv svih tvari ili proizvoda sadržanih u pripravku, navedeni prema silaznom redoslijedu mase. 6. Sljedeće informacije navode se na oznaci ili u dokumentima priloženima premiksu koji sadržava dodatak: naziv, identifikacijski broj i razina svih tehnoloških dodataka za koje su utvrđene najveće dopuštene količine u odgovarajućem odobrenju.	

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 %			
			— 4-metil siringol: 6638-05-7 — 4-propenil siringol: 20675-95-0 — 4-etil siringol: 14059-92-8 — 4-metil gvajakol: 93-51-6 — 4-alil siringol: 6627-88-9 — 4-etil gvajakol: 2785-89-9 — 4-propil siringol: 6766-82-1 — gvajakol: 90-05-1 — 2,4-dimetil fenol: 105-67-9 — eugenol: 97-53-0 — izoeugenol (trans): 97-54-1 — 4-propenil siringol (cis): 26624-13-5 — o-krezol: 95-48-7 — fenol: 108-95-2 — p-krezol: 106-44-5 — 4-propil gvajakol: 2785-87-7 Aroma dima, u tekućem obliku, dobivena ekstrakcijom dietil etera iz katrana dobivenog pirolizom omjera sljedećih vrsta drva: 35 % crveni hrast (*Quercus rubra*), 35 % bijeli hrast (*Quercus alba*), 10 % javor (*Acer saccharum*), 10 % bukva (*Fagus grandifolia*) i 10 % orah (*Carya ovata*).						

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 %			
			Kriteriji čistoće: — sastavni dijelovi policikličkih aromatskih ugljikovodika: benzo(a)piren ispod 10 ppb i benz(a)antracen ispod 20 ppb, — preostali dietil eter ispod 2 ppm. *Metoda analize* [1] Za određivanje ekstrakta arome dima – u dodatku hrani za životinje: titracija natrijevim hidroksidom za određivanje ukupne količine kiselina i reakcije obojenja s daljnjom spektroskopijom za određivanje ukupne količine karbonila (na 430 nm) i ukupne količine fenola (na 610 nm) (FAO JECFA Zbirka specifikacija prehrambenih aditiva „arome dima”, monografija br. 1, 2006.; plinska kromatografija – masena spektrometrija (GC-MS) i plinska kromatografija spregnuta s plamenoionizacijskom detekcijom (GC-FID) za karakterizaciju hlapive frakcije proizvoda (FAO JECFA Zbirka specifikacija prehrambenih aditiva –monografija br. 1, sv. 4).					

[1] http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx