

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/723**od 5. svibnja 2015.****o odobrenju biotina 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 tog odobrenja. Člankom 10. te Uredbe predviđa se ponovna ocjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ biotin je odobren 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. podnesena su dva zahtjeva za ponovnu procjenu biotina i pripravaka biotina za sve životinjske vrste te, u skladu s člankom 7. te Uredbe, za novu uporabu u vodi za piće. Podnositelji zahtjeva zatražili su da se ti dodaci razvrstaju u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”. Uz navedene zahtjeve 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 svojim je mišljenjima od 16. listopada 2012. i 17. listopada 2012. ⁽³⁾ zaključila da biotin u predloženim uvjetima uporabe u hrani za životinje i vodi za piće nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je također zaključila da se sintetički biotin smatra učinkovitim izvorom biotina u hrani za životinje te da neće doći do sigurnosnih rizika za potrošače. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje i vodi za piće koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Ocjenom biotina utvrdilo se da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim treba odobriti uporabu te tvari kako je navedena u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (7) 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.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

⁽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(11):2925;EFSA Journal (2012.);10(11):2926.

Članak 2.

1. Tvar navedena u Prilogu i premiksi koji tu tvari sadržavaju, a koji su proizvedeni i označeni prije 26. studenoga 2015. u skladu s pravilima primjenjivima prije 26. svibnja 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koja sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, a koja su proizvedena i označena prije 26. studenoga 2015. u skladu s pravilima primjenjivima prije 26. svibnja 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjena životinjama koje služe za proizvodnju hrane.
3. Krmne smjese i krmiva koja sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, a koja su proizvedena i označena prije 26. svibnja 2017. u skladu s pravilima primjenjivima prije 26. svibnja 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjena životinjama koje ne služe za proizvodnju hrane.

Članak 3.

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 5. svibnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv 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 % ili mg aktivne tvari po l vode			

Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka

3a880	—	Biotin	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Biotin</p> <p><i>Aktivna tvar</i></p> <p>D-(+)-biotin</p> <p>$C_{10}H_{16}N_2O_3S$</p> <p>— CAS br.: 58-85-5</p> <p>— Biotin u krutom obliku proizveden kemijskom sintezom</p> <p>— Kriteriji čistoće: min. 97 %</p> <p><i>Metoda analize ⁽¹⁾</i></p> <p>Za određivanje D-(+)-biotina u dodatku hrani za životinje: potenciometrijska titracija i identifikacija optičkom rotacijom (Europska farmakopeja 6.0, metoda 01/2008:1073).</p> <p>Za određivanje D-(+)-biotina u premiksima i hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom s masenom spektrometrijom (RP-HPLC-MS/MS).</p> <p>Za određivanje D-(+)-biotina u vodi: mikrobiološko određivanje (farmakopeja SAD-a 21, 3. dodatak, metoda (88) 1986)</p>	Sve životinjske vrste	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Biotin se može staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti. 3. Radi sigurnosti: pri rukovanju koristi se zaštita za disanje. 4. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 	26. svibnja 2025.
-------	---	--------	---	-----------------------	---	---	---	--	-------------------

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>