

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/724**od 5. svibnja 2015.****o odobrenju retinil acetata, retinil palmitata i retinil propionata kao dodataka 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⁾, 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 procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ vitamin A 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 vitamina A u obliku retinil acetata, retinil palmitata i retinil propionata i njihovih pripravaka kao dodataka hrani za sve životinjske vrste te, u skladu s člankom 7. te Uredbe, za novu uporabu u vodi za piće. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se ti dodaci razvrstaju u kategoriju dodataka „nutritivni 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. prosinca 2012. ⁽³⁾ zaključila da retinil acetat, retinil palmitat i retinil propionat u predloženim uvjetima uporabe u hrani za životinje nemaju negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš.
- (5) Agencija je također zaključila da su retinil acetat, retinil palmitat i retinil propionat učinkoviti izvori vitamina A 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 koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Ocjenom retinil acetata, retinil palmitata i retinil propionata utvrdilo se da su, osim u pogledu vode za piće, ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim treba odobriti uporabu tih tvari u hrani za životinje kako su navedene u Prilogu ovoj Uredbi. Treba utvrditi najveće dopuštene količine za vitamin A neovisno o njegovu obliku. Vitamin A ne bi se trebao primjenjivati putem vode za piće jer bi se dodatnim putem primjene povećao rizik za potrošače. Stoga je potrebno uskratiti odobrenje retinil acetata, retinil palmitata i retinil propionata kao nutritivnih dodataka koji pripadaju funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka” u pogledu njihove uporabe u vodi. Ta se zabrana ne primjenjuje na navedene dodatke u krmnim smjesama koje se potom primjenjuju putem vode.
- (7) 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 ispunjivanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (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⁾ 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 (2013.); 11(1):3037.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvari navedene u Prilogu, koje pripadaju kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Odobrenje retinil acetata, retinil palmitata i retinil propionata kao dodataka koji pripadaju kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka” uskraćuje se za uporabu u vodi.

Članak 3.

Tvari navedene u Prilogu i premiksi koji te tvari sadržavaju, a koji su proizvedeni i označeni prije 26. studenog 2015. u skladu s pravilima primjenjivima prije 26. svibnja 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvari navedene u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 26. svibnja 2016. 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 namijenjeni životinjama koje služe za proizvodnju hrane.

Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvari navedene u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni 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 namijenjeni životinjama koje ne služe za proizvodnju hrane.

Članak 4.

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
						IU vitamina A po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

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

3a672a	—	„Retinil acetat” ili „vitamin A”	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Retinil acetat</p> <p>Trifenilfosfin oksid (TPPO) ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Retinil acetat</p> <p>C₂₂H₃₂O₂</p> <p>CAS br.: 127-47-9</p> <p>Retinil acetat u krutom obliku proizveden kemijskom sintezom.</p> <p>Kriteriji čistoće: min. 95 % (min. 2,76 MIU/g).</p> <p><i>Metode analize</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za određivanje vitamina A u dodatku hrani za životinje: tankoslojna kromatografija i UV detekcija (TLC-UV) (Ph. Eur. 6. izdanje, monografija 0217).</p> <p>Za određivanje vitamina A u premiksima i hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom (RP-HPLC) s UV ili fluorescencijskom detekcijom – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 ⁽²⁾.</p>	Prasad i odbijena prasad	—	—	16 000	<p>1. Dodatak se u hranu za životinje unosi putem premiksa.</p> <p>2. Retinil acetat može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak.</p> <p>3. Za navođenje sadržaja na oznaci upotrebljava se sljedeća jednakovrijednost: 1 IU = 0,344 µg retinil acetata.</p> <p>4. Mješavina retinil acetata, retinil palmitata ili retinil propionata ne smije premašiti najveću dopuštenu količinu za odgovarajuće vrste i kategorije.</p> <p>5. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti.</p> <p>6. Radi sigurnosti: pri rukovanju treba upotrebljavati zaštitu za dišne organe, naočale i rukavice.</p>	26. svibnja 2025.
				Svinje za tov	—	—	6 500		
				Krmače	—	—	12 000		
				Ostale svinje	—	—	—		
				Pilići i manje značajne vrste peradi	≤ 14 dana	—	20 000		
					> 14 dana	—	10 000		
				Purani	≤ 28 dana	—	20 000		
					> 28 dana	—	10 000		
				Ostala perad	—	—	10 000		
				Mliječne krave i krave za razmnožavanje	—	—	9 000		
Telad za uzgoj	4 mjeseca	—	16 000						
Ostala telad i krave	—	—	25 000						

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
						IU vitamina A po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
				Janjad i jarad za uzgoj	≤ 2 mjeseca	—	16 000		
					> 2 mjeseca	—	—		
				Goveda, ovce i koze za tov	—	—	10 000		
				Ostala goveda, ovce i koze	—	—	—		
				Sisavci	—	—	Samo nadomjesci mlijeka: 25 000		
				Ostale životinjske vrste	—	—	—		
3a672b		„Retinil palmitat” ili „vitamin A”	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Retinil palmitat</p> <p>Trifenilfosfin oksid (TPPO) ≤ 100 mg/kg dodatka</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Retinil palmitat</p> <p>$C_{36}H_{60}O_2$</p> <p>CAS br.: 79-81-2</p> <p>Retinil palmitat u krutom i tekućem obliku proizveden kemijskom sintezom: min. 90 % ili 1,64 MIU/g.</p>	Prasad i odbijena prasada	—	—	16 000	<p>1. Dodatak se u hranu za životinje unosi putem premiksa.</p> <p>2. Retinil palmitat može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak.</p> <p>3. Za navođenje sadržaja na oznaci upotrebljava se sljedeća jednakovrijednost: 1IU = 0,5458 µg retinil palmitata.</p>	26. svibnja 2025.
				Svinje za tov	—	—	6 500		
				Krmače	—	—	12 000		
				Ostale svinje	—	—	—		
				Pilići i manje značajne vrste peradi	≤ 14 dana	—	20 000		
					> 14 dana	—	10 000		

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
						IU vitamina A po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			<p><i>Metode analize</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za određivanje vitamina A u dodatku hrani za životinje: tankoslojna kromatografija i UV detekcija (TLC-UV) (Ph. Eur. 6. izdanje, monografija 0217).</p> <p>Za određivanje vitamina A u premiksima i hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom (RP-HPLC) s UV ili fluorescencijskom detekcijom – Uredba (EZ) br. 152/2009.</p>	Purani	≤ 28 dana	—	20 000	<p>4. Mješavina retinil acetata, retinil palmitata ili retinil propionata ne smije premašiti najveću dopuštenu količinu za odgovarajuće vrste i kategorije.</p> <p>5. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti.</p> <p>6. Radi sigurnosti: pri rukovanju treba upotrebljavati zaštitu za dišne organe, naočale i rukavice.</p>	
					> 28 dana	—	10 000		
				Ostala perad	—	—	10 000		
				Mliječne krave i krave za razmnožavanje	—	—	9 000		
				Telad za uzgoj	4 mjeseca	—	16 000		
				Ostala telad i krave	—	—	25 000		
				Janjad i jarad za uzgoj	≤ 2 mjeseca	—	16 000		
					> 2 mjeseca	—	—		
				Goveda, ovce i koze za tov	—	—	10 000		
				Ostala goveda, ovce i koze	—	—	—		
				Sisavci	—	—	Samo nadomjesci mlijeka: 25 000		
				Ostale životinjske vrste	—	—	—		

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
						IU vitamina A po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
3a672c		„Retinil propionat” ili „vitamin A”	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Retinil propionat</p> <p>Trifenilfosfin oksid (TPPO) ≤ 100 mg/kg dodatka</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Retinil propionat</p> <p>C₂₃H₃₄O₂</p> <p>CAS br.: 7069-42-3</p> <p>Retinil propionat u tekućem obliku proizveden kemijskom sintezom: min. 95 % ili 2,64 MIU/g</p> <p><i>Metode analize</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za određivanje vitamina A u dodatku hrani za životinje: tankoslojna kromatografija i UV detekcija (TLC-UV) (Ph. Eur. 6. izdanje, monografija 0217).</p> <p>Za određivanje vitamina A u premiksima i hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom (RP-HPLC) s UV ili fluorescencijskom detekcijom – Uredba (EZ) br. 152/2009.</p>	Prasad i odbijena prasad	—	—	16 000	<ol style="list-style-type: none"> Dodatak se u hranu za životinje unosi putem premiksa. Retinil propionat može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak. Za navođenje sadržaja na oznaci upotrebljava se sljedeća jednakovrijednost: 1 IU = 0,3585 µg retinil propionata. Mješavina retinil acetata, retinil palmitata ili retinil propionata ne smije premašiti najveću dopuštenu količinu za odgovarajuće vrste i kategorije. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti. Radi sigurnosti: pri rukovanju treba upotrebljavati zaštitu za dišne organe, naočale i rukavice. 	26. svibnja 2025.
				Svinje za tov	—	—	6 500		
				Krmače	—	—	12 000		
				Ostale svinje	—	—	—		
				Pilići i manje značajne vrste peradi	≤ 14 dana	—	20 000		
					> 14 dana	—	10 000		
				Purani	≤ 28 dana	—	20 000		
					> 28 dana	—	10 000		
				Ostala perad	—	—	10 000		
				Mliječne krave i krave za razmnožavanje	—	—	9 000		
				Telad za uzgoj	4 mjeseca	—	16 000		
				Ostala telad ili krave	—	—	25 000		
				Janjad i jarad za uzgoj	≤ 2 mjeseca	—	16 000		
> 2 mjeseca	—	—							

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
						IU vitamina A po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
				Goveda, ovce i koze za tov	—	—	10 000		
				Ostala goveda, ovce i koze	—	—	—		
				Sisavci	—	—	Samo nadomjesci mlijeka: 25 000		
				Ostale životinjske vrste	—	—	—		

(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>

(2) Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 54, 26.2.2009., str. 1.).