

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/900****od 29. svibnja 2019.****o odobrenju 8-merkapt-p-mentan-3-ona i p-ment-1-en-8-tiola 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) 8-merkapt-p-mentan-3-on i p-ment-1-en-8-tiol bili su odobreni bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatci hrani za sve životinjske vrste. Ti su proizvodi zatim uneseni u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi 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 8-merkapt-p-mentan-3-ona i p-ment-1-en-8-tiola kao dodataka hrani za sve životinjske vrste. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se ti dodaci razvrstaju u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci”. Uz taj su zahtjev priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 27. studenoga 2018. <sup>(3)</sup> zaključila da 8-merkapt-p-mentan-3-on i p-ment-1-en-8-tiol u predloženim uvjetima uporabe u hrani za životinje nemaju negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi i okoliš. Zaključila je i da oba sastojka nadražuju dišni sustav te da se ne mogu izvući zaključci u pogledu izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom. Stoga Komisija smatra da je potrebno poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, posebno u odnosu na korisnike dodatka. Budući da se te dvije tvari upotrebljavaju u hrani te da je njihova funkcija u hrani za životinje jednaka kao u hrani, Agencija je zaključila da nisu potrebni dodatni dokazi o njihovoj učinkovitosti u hrani za životinje.
- (5) U cilju bolje kontrole trebalo bi predvidjeti ograničenja i uvjete. Za 8-merkapt-p-mentan-3-on i p-ment-1-en-8-tiol preporučeni bi se sadržaj trebao navesti na etiketi dodatka hrani za životinje. Ako se preporučena količina premaši, na oznaci premiksâ i pri označavanju krmnih smjesa i krmiva trebalo bi navesti određene informacije.
- (6) 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.
- (7) Procjena predmetnih tvari pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tih tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetne tvari bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29.<sup>(2)</sup> Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019.; 17(1):5530.

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 podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

*Članak 2.*

**Prijelazne mjere**

1. Tvari navedene u Prilogu i premiksi koji sadržavaju te tvari, a koji su proizvedeni i označeni prije 23. prosinca 2019. u skladu s pravilima primjenjivima prije 23. lipnja 2019., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvari navedene u prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 23. lipnja 2020. u skladu s pravilima primjenjivima prije 23. lipnja 2019., 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 tvari navedene u prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 23. lipnja 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 23. lipnja 2019., 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 29. svibnja 2019.

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 količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Kraj razdoblja odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: Aromatske tvari									
2b12038	—	8-merkaptop-mentan-3-on	<p><i>Sastav dodatka hrani za životinje</i></p> <p>8-merkaptop-mentan-3-on</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>8-merkaptop-mentan-3-on</p> <p>Proizveden kemijskom sintezom</p> <p>Čistoća: najmanje 97 %</p> <p>Kemijska formula: C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>OS</p> <p>CAS br.: 38462-22-5</p> <p>FLAVIS broj 12.038</p> <p><i>Metoda analize</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Za utvrđivanje: 8-merkaptop-mentan-3-on u dodatku hrani za životinje i aromatskim premiksima za hranu za životinje:</p> <p>plinska kromatografija – masena spektrometrija s blokadom vremena zadržavanja (GC-MS-RTL).</p>	Sve vrste životinja	—	—	—	<p>1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa.</p> <p>2. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.</p> <p>3. Na oznaci dodatka potrebno je navesti sljedeće:</p> <p>„Najveća preporučena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % iznosi: 0,05 mg/kg.”</p> <p>4. Na oznaci premiksa i pri označivanju krmiva i krmnih smjesa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj, naziv i dodanu količinu aktivne tvari ako su premašeni sljedeći udjeli aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 0,05 mg/kg.</p>	23. lipnja 2029.

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 količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Kraj razdoblja odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
								5. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja ili 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.	
2b12085	—	p-ment-1-en-8-tiol	<p><i>Sastav dodatka hrani za životinje</i></p> <p>p-ment-1-en-8-tiol</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>p-ment-1-en-8-tiol</p> <p>Proizveden kemijskom sintezom</p> <p>Čistoća: najmanje 98 %</p> <p>Kemijska formula: C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>OS</p> <p>CAS br.: 71159-90-5</p> <p>FLAVIS broj 12.085</p>	Sve vrste životinja	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa.</li> <li>U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.</li> <li>Na oznaci dodatka potrebno je navesti sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % iznosi: 0,05 mg/kg.”</li> </ol>	23. lipnja 2029.

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 količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Kraj razdoblja odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			<p><i>Metoda analize</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Za određivanje -1-metilfuran-8-tiola u dodatku hrani za životinje i aromatskim premiksima za hranu za životinje:</p> <p>plinska kromatografija – masena spektrometrija s blokadom vremena zadržavanja (GC-MS-RTL).</p>					<p>4. Na oznaci premiksâ i pri označivanju krmiva i krmnih smjesa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj, naziv i dodanu količinu aktivne tvari ako su premašeni sljedeći udjeli aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 0,05 mg/kg.</p> <p>5. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja ili 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.</p>	

<sup>(1)</sup> Detaljni podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.