

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/506
od 23. ožujka 2021.
o odobrenju metanetiola 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 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ metanetiol je odobren bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za sve životinjske vrste. Taj je dodatak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) 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 metanetiola kao dodatka hrani za sve životinjske vrste.
- (4) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci” i u funkcionalnu skupinu „aromatske tvari”. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 17. travnja 2013. ⁽³⁾ i 30. rujna 2020. ⁽⁴⁾ zaključila da metanetiol u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, ljudi ni na okoliš. Zaključila je i da bi se taj dodatak trebao smatrati nadražujućim za kožu, oči i dišni sustav, a ne mogu se donijeti zaključci o izazivanju preosjetljivosti u dodiru s kožom. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Procjena metanetiola pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu metanetiola kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (7) 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 te uzimajući u obzir ponovnu procjenu koju je provela Agencija, na etiketi dodatka trebala bi biti navedena preporučena količina. Ako je taj udio premašen, na etiketi premiksa trebalo bi navesti određene informacije.
- (8) Činjenica da dotična tvar nije odobrena za uporabu kao aroma u vodi za piće ne isključuje njezinu uporabu u krmnoj smjesi koja se daje putem vode.

⁽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(5):3208.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020.; 18(11):6288.

- (9) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za metanetiol bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz 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.

Odobranje

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

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Tvar navedena u Prilogu i premiksi koji sadržavaju tu tvar, a koji su proizvedeni i označeni prije 13. listopada 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 13. travnja 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 13. travnja 2022. u skladu s pravilima primjenjivima prije 13. travnja 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.
3. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 13. travnja 2023. u skladu s pravilima primjenjivima prije 13. travnja 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste 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 23. ožujka 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci Funkcionalna skupina: aromatske tvari								
2b12003	Metanetiol	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Metanetiol</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Metanetiol Proizveden kemijskom sintezom Čistoća: min. 98 % Kemijska formula: CH₄S CAS broj: 74-93-1 FLAVIS br. 12.003</p> <p><i>Analitička metoda (1)</i></p> <p>Za utvrđivanje metanetiola u dodatku hrani za životinje i aromatskim premiksima za hranu za životinje: plinska kromatografija – masena spektrometrija s blokadom vremena zadržavanja (GC-MS-RTL).</p>	Sve životinjske vrste	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. Na etiketi dodatka hrani za životinje potrebno je navesti sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 0,05 mg/kg.” Na etiketi premiksa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj, naziv i dodanu količinu aktivne tvari ako je premašen sljedeći udio aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 0,05 mg/kg. 	13.4.2031.

								<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 dodataka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, oči i kožu.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

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