II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/238

od 15. veljače 2018.

o odobrenju dinatrijevih 5′-ribonukleotida, dinatrijeva 5′-gvanilata i dinatrijeva 5′-inozinata 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]), 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 ([2]).

(2) Direktivom 70/524/EEZ dinatrijevi 5′-ribonukleotidi, dinatrijev 5′-gvanilat i dinatrijev 5′-inozinat („predmetne tvari”) odobreni su bez vremenskog ograničenja kao dodaci hrani za sve životinjske vrste. Ti su proizvodi nakon toga 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 predmetnih tvari kao dodataka hrani za sve životinjske vrste. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se ti dodaci razvrstaju u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci”. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Nedavno je podnositelj zahtjeva povukao zahtjev za vodu za piće.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”) u svojem je mišljenju od 4. ožujka 2014. ([3]) zaključila da predmetne tvari u predloženim uvjetima uporabe nemaju negativne učinke na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Nadalje, Agencija je zaključila da je funkcija predmetnih tvari u hrani za životinje slična njihovoj funkciji u hrani. Agencija je već zaključila da su predmetne tvari učinkovite u hrani jer pojačavaju njezin miris ili okus. Stoga se isti zaključak može primijeniti i na hranu za životinje. Podnositelj zahtjeva povukao je zahtjev za vodu za piće. Međutim predmetne se tvari mogu upotrebljavati u krmnim smjesama koje se potom primjenjuju putem vode.

(5) 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 i uzimajući u obzir ponovnu procjenu koju je provela Agencija, na oznaci dodatka trebale bi biti navedene preporučene količine. Ako se preporučena količina premaši, na oznaci premiksâ i pri označivanju krmnih smjesa i krmiva trebalo bi navesti određene informacije.

([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 2014.;12(3):3606.

(6) Agencija je zaključila i da bi, ako nema podataka, predmetne tvari trebalo smatrati potencijalno opasnima za radnike pri kontaktu s kožom, očima i sluznicom te pri udisanju. Stoga je potrebno poduzeti odgovarajuće mjere zaštite. 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 osim za predmetne tvari koje su proizvedene fermentacijom. Podnositelj zahtjeva zatražio je odobrenje predmetnih tvari koje su proizvedene fermentacijom i hidrolizom RNK. Unatoč tome što su predmetne tvari proizvedene fermentacijom same po sebi sigurne, zbog nedostatka podataka o proizvodnim sojevima nije moguće procijeniti njihovu sigurnost. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu predmetnih tvari kako su navedene u Prilogu ovoj Uredbi, a odbiti odobrenje navedenih dodataka koji su proizvedeni fermentacijom.

(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 ispunjivanje 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,

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 pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Odbijanje odobrenja

Odbija se odobrenje dinatrijevih 5′-ribonukleotida, dinatrijeva 5′-gvanilata i dinatrijeva 5′-inozinata proizvedenih fermentacijom.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Tvari navedene u Prilogu i u članku 2. te premiksi koji te tvari sadržavaju, a koji su proizvedeni i označeni prije 15. prosinca 2018. u skladu s pravilima primjenjivima prije 15. ožujka 2018., 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 i u članku 2., a koji su proizvedeni i označeni prije 15. rujna 2019. u skladu s pravilima primjenjivima prije 15. ožujka 2018., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje ne služe za proizvodnju hrane.

3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvari navedene u Prilogu i u članku 2., a koji su proizvedeni i označeni prije 15. rujna 2020. u skladu s pravilima primjenjivima prije 15. ožujka 2018., 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.

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 15. veljače 2018.

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 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: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari									
2b635	—	Dinatrijev 5′-ribonukleotid	*Sastav dodatka hrani* Dinatrijevi 5′-ribonukleotidi *Karakteristike aktivne tvari* Dinatrijevi 5′-ribonukleotidi: mješavina dinatrijeva 5′-gvanilata (GMP) i dinatrijeva 5′-inozinata (IMP). Proizveden hidrolizom RNK Čistoća: najmanje: 97 % sadržaja Kemijska formula: — $C_{10}H_{11}N_4O_8P \cdot nH_2O$ — $C_{10}H_{12}N_5Na_2\ O_8P \cdot nH_2O$ *Analitička metoda* ([1]) Za utvrđivanje GMP-a i IMP-a u dodatku hrani za životinje: monografija JECFA-e, Specifikacije za prehrambene aditive: Dinatrijevi 5′-ribonukleotidi. Za određivanje GMP-a i IMP-a u dodatku hrani za životinje i premiksima aroma: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s UV detekcijom (HPLC-UV).	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksā navode se uvjeti skladištenja i stabilnosti. 3. Najveća preporučena količina aktivne tvari ili kombinacije dinatrijeva 5′-ribonukleotida (2b635), dinatrijeva 5′-gvanilata (2b627) i dinatrijeva 5′-inozinata (2b631) iznosi: 50 mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %. 4. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari ili kombinacije dinatrijeva 5′-ribonukleotida, dinatrijeva 5′-gvanilata i dinatrijeva 5′-inozinata potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %: 50 mg/kg”.	15.3.2028.

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 %			
								5. Na oznaci premiksā i pri označivanju krmiva i krmnih smjesa navode se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari ako je količina aktivne tvari ili kombinacije dinatrijeva 5′-ribonukleotida, dinatrijeva 5′-gvanilata i dinatrijeva 5′-inozinata u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % veća od: 50 mg/kg. 6. Za korisnike dodatka i premiksā subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti 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 premiksā potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	
2b627	—	Dinatrijev 5′-gvanilat	*Sastav dodatka hrani* Dinatrijev 5′-gvanilat (GMP) *Karakteristike aktivne tvari* Dinatrijev 5′-gvanilat Proizveden hidrolizom RNK	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksā navode se uvjeti skladištenja i stabilnosti.	15.3.2028.

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 %			
			Čistoća: najmanje: 97 % sadržaja Kemijska formula: $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P \cdot n\ H_2O$ CAS broj: 5550-12-9 *Analitička metoda* (1) Za utvrđivanje GMP-a u dodatku hrani za životinje: monografija JECFA-e, Specifikacije za prehrambene aditive: Dinatrijevi 5′-ribonukleotidi. Za određivanje GMP-a u dodatku hrani za životinje i premiksima aroma: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s UV detekcijom (HPLC-UV).					3. Najveća preporučena količina aktivne tvari ili kombinacije dinatrijeva 5′-ribonukleotida (2b635), dinatrijeva 5′-gvanilata (2b627) i dinatrijeva 5′-inozinata (2b631) iznosi: 50 mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %. 4. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari ili kombinacije dinatrijeva 5′-ribonukleotida, dinatrijeva 5′-gvanilata i dinatrijeva 5′-inozinata potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %: 50 mg/kg”. 5. Na oznaci premiksā i pri označivanju krmiva i krmnih smjesa navode se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari ako je količina aktivne tvari ili kombinacije dinatrijeva 5′-ribonukleotida, dinatrijeva 5′-gvanilata i dinatrijeva 5′-inozinata u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % veća od: 50 mg/kg.	

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 %			
								6. Za korisnike dodatka i premiksā subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti 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 premiksā potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	
2b631	—	Dinatrijev 5′-inozinat	*Sastav dodatka hrani* Dinatrijev 5′-inozinat (IMP) *Karakteristike aktivne tvari* Dinatrijev 5′-inozinat Proizveden hidrolizom RNK Čistoća: najmanje 97 % sadržaja Kemijska formula: $C_{10}H_{11}N_4O_8P \cdot nH_2O$ CAS broj 4691-65-0 *Analitička metoda* (1) Za utvrđivanje IMP-a u dodatku hrani za životinje: monografija JECFA-e, Specifikacije za prehrambene aditive: Dinatrijevi 5′-ribonukleotidi.	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksā navode se uvjeti skladištenja i stabilnosti. 3. Najveća preporučena količina aktivne tvari ili kombinacije dinatrijeva 5′-ribonukleotida (2b635), dinatrijeva 5′-gvanilata (2b627) i dinatrijeva 5′-inozinata (2b631) iznosi: 50 mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %.	15.3.2028.

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 %			
			Za određivanje IMP-a u dodatku hrani za životinje i premiksima aroma: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s UV detekcijom (HPLC-UV).					4. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari ili kombinacije dinatrijeva 5′-ribonukleotida, dinatrijeva 5′-gvanilata i dinatrijeva 5′-inozinata potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %: 50 mg/kg”. 5. Na oznaci premiksā i pri označivanju krmiva i krmnih smjesa navode se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari ako je količina aktivne tvari ili kombinacije dinatrijeva 5′-ribonukleotida, dinatrijeva 5′-gvanilata i dinatrijeva 5′-inozinata u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % veća od: 50 mg/kg. 6. Za korisnike dodatka i premiksā subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti 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 premiksā potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	

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