PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1567

od 18. listopada 2018.

o ispravku Provedbene uredbe (EU) 2018/249 o odobrenju taurina, beta-alanina, L-alanina, L-arginina, L-asparaginske kiseline, L-histidina, D,L-izoleucina, L-leucina, L-fenilalanina, L-prolina, D,L-serina, L-tirozina, L-metionina, L-valina, L-cisteina, glicina, mononatrijeva glutamata i L-glutaminske kiseline kao dodataka hrani za sve životinjske vrste te L-cistein hidroklorid monohidrata za sve vrste osim mačaka i pasa

(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) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/249 ([2]) odobravaju se određeni dodaci hrani za životinje kao arome, uključujući glicin, L-cistein i L-cistein hidroklorid monohidrat.

(2) U Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2018/249 pojavljuje se pogreška u unosu za glicin gdje je u stupcu „Ostale odredbe" navedeno da je na oznaci tog dodatka potrebno navesti da najveća preporučena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % za druge kategorije i vrste iznosi 25 g/kg. U skladu s mišljenjem Europske agencije za sigurnost hrane ([3]), koje je izdano za odobrenje tog dodatka hrani za životinje, ispravni je iznos 25 mg/kg.

(3) U Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2018/249 pojavljuju se pogreške u unosima za L-cistein i L-cistein hidroklorid monohidrat u pogledu proizvodnog postupka aktivne tvari. Konkretno, u stupcu „Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda" navedeno je da se aktivna tvar proizvodi kemijskom sintezom ili hidrolizom bjelančevina. U tom je dijelu izostavljeno da se hidroliza bjelančevina provodi s životinjskim ili biljnim bjelančevinama te stoga u proizvodnji tog dodatka nije dopuštena upotreba ljudske kose, koja bi se mogla upotrijebiti kao izvor za hidrolizu.

(4) Neispravne odredbe uzrokovale su nejasnoće subjektima u poslovanju s hranom za životinje u pogledu stvarnih odredbi o stavljanju predmetnih dodataka na tržište. Ta je situacija dovela do pravne nesigurnosti u pogledu primjenjivog regulatornog okvira. Navedene pogreške stoga su dovele do određenih poremećaja na tržištu povezanih s nedoumicama u pogledu odobrenja za stavljanje na tržište i uporabu glicina, L-cisteina i L-cistein hidroklorid monohidrata. Ispravci Provedbene uredbe (EU) 2018/249 trebali bi se stoga primijeniti retroaktivno od dana stupanja na snagu te provedbene uredbe, kako bi se ponovo uspostavila pravna sigurnost s obzirom na regulatorni status dodataka u pogledu kojih je došlo do pogreške, izbjegle štetne posljedice za predmetne subjekte i na taj način ponovno uspostavila stabilnost na tržištu.

(5) 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.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2018/249 ispravlja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/249 od 15. veljače 2018. o odobrenju taurina, beta-alanina, L-alanina, L-arginina, L-asparaginske kiseline, L-histidina, D,L-izoleucina, L-leucina, L-fenilalanina, L-prolina, D,L-serina, L-tirozina, L-metionina, L-valina, L-cisteina, glicina, mononatrijeva glutamata i L-glutaminske kiseline kao dodataka hrani za sve životinjske vrste te L-cistein hidroklorid monohidrata za sve vrste osim mačaka i pasa (SL L 53, 23.2.2018., str. 134.)

([3]) EFSA Journal 2014.; 12(5):3670

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 15. ožujka 2018.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. listopada 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2018/249 ispravlja se kako slijedi:

1. U unosu za tvar 2b17034 glicin, stupac „Ostale odredbe” ispravlja se kako slijedi:

   (a) točka 3. zamjenjuje se sljedećim:

   „3. Na oznaci dodatka potrebno je navesti sljedeće: ‚Najveća preporučena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % iznosi:

   — 20 g/kg za mačke i pse,

   — 25 mg/kg za druge vrste i kategorije.’”;

   (b) točka 5. zamjenjuje se sljedećim:

   „5. Pri označivanju krmiva i krmnih smjesa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj, naziv i dodanu količinu aktivne tvari ako udio aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % prelazi sljedeću količinu:

   — 20 g/kg za mačke i pse,

   — 25 mg/kg za druge vrste i kategorije.”

2. U unosu za tvar 2b17033 L–cistein, u stupcu „Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda” tekst „Proizveden kemijskom sintezom ili hidrolizom bjelančevina” zamjenjuje se tekstom „Proizveden kemijskom sintezom ili hidrolizom životinjskih ili biljnih bjelančevina”.

3. U unosu za tvar 2b920 L–cistein hidroklorid monohidrat, u stupcu „Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda” tekst „Proizveden kemijskom sintezom ili hidrolizom bjelančevina” zamjenjuje se tekstom „Proizveden kemijskom sintezom ili hidrolizom životinjskih ili biljnih bjelančevina”.