PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1533

od 12. listopada 2018.

o odobrenju natrijeva alginata kao dodatka hrani za mačke, pse, ostale životinje koje se ne upotrebljavaju u proizvodnji hrane i ribe te kalijeva alginata kao dodatka hrani za mačke i pse

(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.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje kalijeva alginata.

(3) Člankom 10. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]). Natrijev alginat Direktivom 70/524/EEZ odobren je bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za ribe, kućne ljubimce i ostale životinje koje se ne upotrebljavaju u proizvodnji hrane. Taj je dodatak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu natrijeva alginata kao dodatka hrani za kućne ljubimce i ostale životinje koje se ne upotrebljavaju u proizvodnji hrane te za ribe.

(5) Zahtjevi se odnose na odobrenje kalijeva alginata kao dodatka hrani za mačke i pse te natrijeva alginata kao dodatka hrani za mačke, pse, ostale životinje koje se ne upotrebljavaju u proizvodnji hrane i ribe te njihovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci”. Uz te su zahtjeve priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(6) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 5. srpnja 2017. ([3]) zaključila da kalijev alginat i natrijev alginat u predloženim uvjetima uporabe nemaju štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila i da su kalijev alginat i natrijev alginat učinkoviti kao stabilizatori, zgušnjivači, sredstva za želiranje i veziva. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(7) Procjena predmetnih dodataka 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 dodataka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(8) 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

Dodaci navedeni u Prilogu, koji pripadaju kategoriji dodataka hrani za životinje „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori”, „zgušnjivači”, „sredstva za želiranje” i „veziva”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

([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* 2017.; 15 (7): 4945.

Članak 2.

Prijelazne mjere

Dodatak natrijev alginat naveden u Prilogu i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, a koji su proizvedeni i označeni prije 4. svibnja 2019. u skladu s pravilima primjenjivima prije 4. studenoga 2018., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak natrijev alginat naveden u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 4. studenoga 2019. u skladu s pravilima primjenjivima prije 4. studenoga 2018., 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 dodatak natrijev alginat naveden u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 4. studenoga 2020. u skladu s pravilima primjenjivima prije 4. studenoga 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 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 12. listopada 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

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 aditiva/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Tehnološki dodaci: stabilizatora								
1d401	Natrijev alginat	*Sastav dodatka* Natrijev alginat Prah: *Karakteristike aktivne tvari* Natrijev alginat (> 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Analitička metoda* (1) Za identifikaciju karbonata u dodatku hrani za životinje: monografija o natrijevu alginatu, FAO JECFA Zbirka specifikacija prehrambenih aditiva – monografija br. 1 (2006.)	Mačke i psi	—	—	35 200	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Mješavina različitih izvora mravlje kiseline ne smije prelaziti dopuštene maksimalne količine u potpunoj krmnoj smjesi. 3. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se opasnosti s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	4. studenoga 2028.
			Životinje koje se ne upotrebljavaju u proizvodnji hrane Riba	—	—	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se opasnosti s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	

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 aditiva/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
1d402	Kalijev alginat	*Sastav dodatka* Kalijev alginat Prah: *Karakteristike aktivne tvari* Kalijev alginat (> 89,2 %) $(C_6H_7KO_6)n$ CAS br.: 9005-36-1 *Analitička metoda* (1) Za identifikaciju karbonata u dodatku hrani za životinje: monografija o kalijevu alginatu, FAO JECFA Zbirka specifikacija prehrambenih aditiva – monografija br. 1 (2006.)	Mačke i psi	—	—	35 200	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Mješavina različitih izvora mravlje kiseline ne smije prelaziti dopuštene maksimalne količine u potpunoj krmnoj smjesi. 3. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se opasnosti s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	4. studenoga 2028.
Tehnološki dodaci: zgušnjivači								
1d401	Natrijev alginat	*Sastav dodatka* Natrijev alginat Prah: *Karakteristike aktivne tvari* Natrijev alginat (> 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Analitička metoda* (1) Za identifikaciju karbonata u dodatku hrani za životinje: monografija o natrijevu alginatu, FAO JECFA Zbirka specifikacija prehrambenih aditiva – monografija br. 1 (2006.)	Mačke i psi	—	—	35 200	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Mješavina različitih izvora mravlje kiseline ne smije prelaziti dopuštene maksimalne količine u potpunoj krmnoj smjesi. 3. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se opasnosti s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	4. studenoga 2028.

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 aditiva/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			Životinje koje se ne upotrebljavaju u proizvodnji hrane Riba	—	—	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodataka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	
1d402	Kalijev alginat	*Sastav dodatka* Kalijev alginat Prah: *Karakteristike aktivne tvari* Kalijev alginat (> 89,2 %) $(C_6H_7KO_6)n$ CAS br.: 9005-36-1 *Analitička metoda* [1] Za identifikaciju karbonata u dodatku hrani za životinje: monografija o kalijevu alginatu, FAO JECFA Zbirka specifikacija prehrambenih aditiva – monografija br. 1 (2006.)	Mačke i psi	—	—	35 200	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Mješavina različitih izvora mravlje kiseline ne smije prelaziti dopuštene maksimalne količine u potpunoj krmnoj smjesi. 3. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se opasnosti s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	4. studenoga 2028.

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 aditiva/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Tehnološki dodaci: tvari za želiranje:								
1d401	Natrijev alginat	*Sastav dodatka* Natrijev alginat Prah: *Karakteristike aktivne tvari* Natrijev alginat (> 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Analitička metoda* (1) Za identifikaciju karbonata u dodatku hrani za životinje: monografija o natrijevu alginatu, FAO JECFA Zbirka specifikacija prehrambenih aditiva – monografija br. 1 (2006.)	Mačke i psi	—	—	35 200	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Mješavina različitih izvora mravlje kiseline ne smije prelaziti dopuštene maksimalne količine u potpunoj krmnoj smjesi. 3. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti od udisanja iz njihove uporabe. Ako se opasnosti s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	4. studenoga 2028.
			Životinje koje se ne upotrebljavaju u proizvodnji hrane Riba	—	—	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se opasnosti s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	

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 aditiva/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
1d402	Kalijev alginat	*Sastav dodatka* Kalijev alginat Prah: *Karakteristike aktivne tvari* Kalijev alginat (> 89,2 %) $(C_6H_7KO_6)n$ CAS br.: 9005-36-1 *Analitička metoda* (1) Za identifikaciju karbonata u dodatku hrani za životinje: Monografija o kalijevu alginatu, FAO JECFA Zbirka, specifikacija prehrambenih aditiva – monografija br. 1 (2006.)	Mačke i psi	—	—	35 200	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Mješavina različitih izvora mravlje kiseline ne smije prelaziti dopuštene maksimalne količine u potpunoj krmnoj smjesi. 3. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti od udisanja iz njihove uporabe. Ako se opasnosti s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	4. studenoga 2028.
Tehnološki dodaci: veziva								
1d401	Natrijev alginat	*Sastav dodatka* Natrijev alginat Prah: *Karakteristike aktivne tvari* Natrijev alginat (> 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Analitička metoda* (1) Za identifikaciju karbonata u dodatku hrani za životinje: monografija o natrijevu alginatu, FAO JECFA Zbirka specifikacija prehrambenih aditiva – monografija br. 1 (2006.)	Mačke i psi	—	—	35 200	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Mješavina različitih izvora mravlje kiseline ne smije prelaziti dopuštene maksimalne količine u potpunoj krmnoj smjesi. 3. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se opasnosti s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	4. studenoga 2028.

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 aditiva/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			Životinje koje se ne upotrebljavaju u proizvodnji hrane Riba	—	—	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti od udisanja iz njihove uporabe. Ako se opasnosti s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	
1d402	Kalijev alginat	*Sastav dodatka* Kalijev alginat Prah: *Karakteristike aktivne tvari* Kalijev alginat (> 89,2 %) $(C_6H_7KO_6)n$ CAS br.: 9005-36-1 *Analitička metoda* [1] Za identifikaciju karbonata u dodatku hrani za životinje: monografija o kalijevu alginatu, FAO JECFA Zbirka specifikacija prehrambenih aditiva – monografija br. 1 (2006.)	Mačke i psi	—	—	35 200	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Mješavina različitih izvora mravlje kiseline ne smije prelaziti dopuštene maksimalne količine u potpunoj krmnoj smjesi. 3. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se opasnosti s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	4. studenoga 2028.

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