IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1533

z dne 12. oktobra 2018

o izdaji dovoljenja za natrijev alginat kot krmni dodatek za mačke, pse, druge živali, ki niso namenjene za proizvodnjo hrane, in ribe ter za kalijev alginat kot krmni dodatek za mačke in pse

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za kalijev alginat.

(3) Člen 10 Uredbe (ES) št. 1831/2003 določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS, ponovno ocenijo ([2]). Natrijev alginat je bil z Direktivo 70/524/EGS odobren brez časovne omejitve kot krmni dodatek za ribe, hišne živali in druge živali, ki niso namenjene za proizvodnjo hrane. Dodatek je bil naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječ proizvod v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno natrijevega alginata kot krmnega dodatka za hišne živali in druge živali, ki niso namenjene za proizvodnjo hrane.

(5) Zahtevka zadevata dovoljenji za kalijev alginat kot krmni dodatek za mačke in pse ter natrijev alginat kot krmni dodatek za mačke, pse, druge živali, ki niso namenjene za proizvodnjo hrane, in ribe ter njuno uvrstitev v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“. Navedenima zahtevkoma so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 5. julija 2017 ([3]) ugotovila, da kalijev alginat in natrijev alginat pod predlaganimi pogoji uporabe nimata škodljivega učinka na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Agencija je ugotovila tudi, da sta kalijev alginat in natrijev alginat učinkovita kot stabilizatorja, sredstvi za zgoščevanje, sredstvi za želiranje in vezalca. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah glede poprodajnega nadzora. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(7) Ocena zadevnih dodatkov je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih dodatkov, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izdaja dovoljenja

Dodatka iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcinalne skupine „stabilizatorji“, „sredstva za zgoščevanje“, „sredstva za želiranje“ in „vezalci“, se dovolita kot dodatka v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).
([3]) *EFSA Journal* (2017); 15(7):4945.

Člen 2

Prehodni ukrepi

Natrijev alginat iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeni dodatek, proizvedeni in označeni pred 4. majem 2019 po pravilih, ki se uporabljajo pred 4. novembrom 2018 se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo natrijev alginat iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 4. novembrom 2019 po pravilih, ki se uporabljajo pred 4. novembrom 2018, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni živalim za proizvodnjo hrane.

Posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo natrijev alginat iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 4. novembrom 2020 po pravilih, ki se uporabljajo pred 4. novembrom 2018, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni živalim, ki niso namenjene za proizvodnjo hrane.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 12. oktobra 2018

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Tehnološki dodatki: stabilizatorji								
1d401	natrijev alginat	*Sestava dodatka* natrijev alginat v prahu *Lastnosti aktivne snovi* natrijev alginat (≥ 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Analizna metoda* (1) Za določanje natrijevega alginata v krmnem dodatku: – monografija o natrijevem alginatu, Združena zbirka FAO JECFA o specifikacijah za aditive za živila, monografija št. 1 (2006)	mačke in psi	—	—	35 200	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Mešanica različnih virov alginatov ne sme presegati najvišje dovoljene vsebnosti v popolnih krmnih mešanicah. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	4. november 2028
			druge živali, ki niso namenjene proizvodnji hrane ribe	—	—	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
1d402	kalijev alginat	*Sestava dodatka* kalijev alginat v prahu *Lastnosti aktivne snovi* kalijev alginat (≥ 89,2 %) $(C_6H_7KO_6)n$ št. CAS: 9005-36-1 *Analizna metoda* (1) Za določanje kalijevega alginata v krmnem dodatku: – monografija o kalijevem alginatu, Združena zbirka FAO JECFA o specifikacijah za aditive za živila, monografija št. 1 (2006)	mačke in psi	—	—	35 200	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Mešanica različnih virov alginatov ne sme presegati najvišje dovoljene vsebnosti v popolnih krmnih mešanicah. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	4. november 2028
Tehnološki dodatki: sredstva za zgoščevanje								
1d401	natrijev alginat	*Sestava dodatka* natrijev alginat v prahu *Lastnosti aktivne snovi* natrijev alginat (≥ 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Analizna metoda* (1) Za določanje natrijevega alginata v krmnem dodatku: – monografija o natrijevem alginatu, Združena zbirka FAO JECFA o specifikacijah za aditive za živila, monografija št. 1 (2006)	mačke in psi	—	—	35 200	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Mešanica različnih virov alginatov ne sme presegati najvišje dovoljene vsebnosti v popolnih krmnih mešanicah. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	4. november 2028

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			druge živali, ki niso namenjene proizvodnji hrane ribe	—	—	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	
1d402	kalijev alginat	*Sestava dodatka* kalijev alginat v prahu *Lastnosti aktivne snovi* kalijev alginat (≥ 89,2 %) $(C_6H_7KO_6)n$ št. CAS: 9005-36-1 *Analizna metoda* [1] Za določanje kalijevega alginata v krmnem dodatku: – monografija o kalijevem alginatu, Združena zbirka FAO JECFA o specifikacijah za aditive za živila, monografija št. 1 (2006)	mačke in psi	—	—	35 200	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Mešanica različnih virov alginatov ne sme presegati najvišje dovoljene vsebnosti v popolnih krmnih mešanicah. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabedodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	4. november 2028

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Tehnološki dodatki: sredstva za želiranje								
1d401	natrijev alginat	*Sestava dodatka* natrijev alginat v prahu *Lastnosti aktivne snovi* natrijev alginat (≥ 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Analizna metoda* (1) Za določanje natrijevega alginata v krmnem dodatku: – monografija o natrijevem alginatu, Združena zbirka FAO JECFA o specifikacijah za aditive za živila, monografija št. 1 (2006)	mačke in psi	—	—	35 200	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Mešanica različnih virov alginatov ne sme presegati najvišje dovoljene vsebnosti v popolnih krmnih mešanicah. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	4. november 2028
			druge živali, ki niso namenjene proizvodnji hrane ribe	—	—	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
1d402	kalijev alginat	*Sestava dodatka* kalijev alginat v prahu *Lastnosti aktivne snovi* kalijev alginat (≥ 89,2 %) $(C_6H_7KO_6)n$ št. CAS: 9005-36-1 *Analizna metoda* (1) Za določanje kalijevega alginata v krmnem dodatku: – monografija o natrijevem alginatu, Združena zbirka FAO JECFA o specifikacijah za aditive za živila, monografija št. 1 (2006)	mačke in psi	—	—	35 200	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Mešanica različnih virov alginatov ne sme presegati najvišje dovoljene vsebnosti v popolnih krmnih mešanicah. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	4. november 2028
Tehnološki dodatki: vezalci								
1d401	natrijev alginat	*Sestava dodatka* natrijev alginat v prahu *Lastnosti aktivne snovi* natrijev alginat (≥ 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Analizna metoda* (1) Za določanje natrijevega alginata v krmnem dodatku: – monografija o natrijevem alginatu, Združena zbirka FAO JECFA o specifikacijah za aditive za živila, monografija št. 1 (2006)	mačke in psi	—	—	35 200	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Mešanica različnih virov alginatov ne sme presegati najvišje dovoljene vsebnosti v popolnih krmnih mešanicah. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	4. november 2028

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			druge živali, ki niso namenjene proizvodnji hrane ribe	—	—	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	
1d402	kalijev alginat	*Sestava dodatka* kalijev alginat v prahu *Lastnosti aktivne snovi* kalijev alginat (≥ 89,2 %) $(C_6H_7KO_6)n$ št. CAS: 9005-36-1 *Analizna metoda* [1] Za določanje kalijevega alginata v krmnem dodatku: – monografija o kalijevem alginatu, Združena zbirka FAO JECFA o specifikacijah za aditive za živila, monografija št. 1 (2006)	mačke in psi	—	—	35 200	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Mešanica različnih virov alginatov ne sme presegati najvišje dovoljene vsebnosti v popolnih krmnih mešanicah. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	4. november 2028

[1] Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.