



Sadržaj

II. Nezakonodavni akti

UREDBE

- ★ Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/7 od 30. listopada 2018. o izmjeni Uredbe (EU) br. 1031/2010 u pogledu dražbovne prodaje 50 milijuna nedodijeljenih emisijskih jedinica iz rezerve za stabilnost tržišta namijenjenih inovacijskom fondu te kako bi se na popis unijela dražbovna platforma koju će imenovati Njemačka ⁽¹⁾ 1
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/8 od 3. siječnja 2019. o odobrenju hidroksi analoga metionina i njegove kalcijeve soli kao dodatka hrani za sve životinjske vrste ⁽¹⁾ 6
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/9 od 3. siječnja 2019. o odobravanju bezvodnog betaina kao dodatka hrani za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane osim za kuniće ⁽¹⁾ 10
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/10 od 3. siječnja 2019. o odobrenju pripravka od prirodne mješavine ilit-montmorilonit-kaolinita kao dodatka hrani za sve životinjske vrste ⁽¹⁾ 13
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/11 od 3. siječnja 2019. o odobrenju pripravka *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 kao dodatka hrani za krmače, prasad, odbijenu prasad, svinje za tov i o izmjeni uredbama (EZ) br. 252/2006, (EZ) br. 943/2005 i (EZ) br. 1200/2005 (nositelj odobrenja DSM Nutritional products Ltd., kojeg zastupa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) ⁽¹⁾ 17
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/12 od 3. siječnja 2019. o odobrenju L-arginina kao dodatka hrani za sve životinjske vrste ⁽¹⁾ 21

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/7

od 30. listopada 2018.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 1031/2010 u pogledu dražbovne prodaje 50 milijuna nedodijeljenih emisijskih jedinica iz rezerve za stabilnost tržišta namijenjenih inovacijskom fondu te kako bi se na popis unijela dražbovna platforma koju će imenovati Njemačka

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2003/87/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. listopada 2003. o uspostavi sustava trgovanja emisijskim jedinicama stakleničkih plinova unutar Unije i o izmjeni Direktive Vijeća 96/61/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 3.d stavak 3., članak 10. stavak 4. i članak 10.a stavak 8.,

budući da:

- (1) Direktivom 2003/87/EZ osniva se fond za pružanje financijske potpore inovacijama u području tehnologija s niskim emisijama ugljika na području Unije stavljanjem na raspolaganje 400 milijuna emisijskih jedinica od ukupne količine emisijskih jedinica za razdoblje od 2021. do 2030. u sklopu EU sustava trgovanja emisijama („inovacijski fond“). Nadalje, s 50 milijuna nedodijeljenih emisijskih jedinica iz rezerve za stabilnost tržišta trebalo bi dopuniti sve preostale prihode od 300 milijuna emisijskih jedinica koje su na raspolaganju od 2013. do 2020. u skladu s Odlukom Komisije 2010/670/EU ⁽²⁾, te bi se te nedodijeljene emisijske jedinice trebale pravovremeno iskoristiti za inovacijski fond, odnosno prije 2021.
- (2) Kako bi se osiguralo da inovacijski fond može pružati potporu prije 2021., potrebno je monetizirati 50 milijuna emisijskih jedinica za inovacijski fond putem dražbi u skladu s pravilima i modalitetima za dražbe na zajedničkoj dražbovnoj platformi, koji su utvrđeni Uredbom Komisije (EU) br. 1031/2010 ⁽³⁾.
- (3) Kako bi se smanjilo administrativno opterećenje država članica i poboljšala opća učinkovitost, količinu od 50 milijuna emisijskih jedinica za inovacijski fond trebalo bi dodati količini emisijskih jedinica koje na zajedničkoj dražbovnoj platformi u 2020. trebaju prodati države članice koje su dana 1. siječnja 2018. sudjelovale u zajedničkoj akciji u skladu s člankom 26. Uredbe Komisije (EU) br. 1031/2010.
- (4) Države članice sudionice trebale bi svoj udio od 50 milijuna emisijskih jedinica za inovacijski fond prodati na dražbi putem svojih dražbovatelja. Kako bi primio odgovarajuće prihode za inovacijski fond, svaki bi dražbovatelj trebao do 1. listopada 2019. imenovati određeni bankovni račun dražbovatelja radi primitka tih prihoda od dražbi. Dražbovatelji mogu imenovati postojeći određeni bankovni račun dražbovatelja za prihode od dražbi

⁽¹⁾ SL L 275, 25.10.2003., str. 32.

⁽²⁾ Odluka Komisije 2010/670/EU od 3. studenoga 2010. o kriterijima i mjerama financiranja komercijalnih demonstracijskih projekata čiji je cilj ekološki sigurno hvatanje i geološko skladištenje CO₂ te demonstracijskih projekata za inovacijske tehnologije na području obnovljivih izvora energije u okviru sustava trgovanja emisijskim jedinicama stakleničkih plinova unutar Unije uspostavljenog Direktivom 2003/87/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 290, 6.11.2010., str. 39.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) br. 1031/2010 od 12. studenoga 2010. o rasporedu, upravljanju i drugim aspektima dražbi emisijskih jedinica stakleničkih plinova prema Direktivi 2003/87/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi sustava trgovanja emisijskim jedinicama stakleničkih plinova unutar Zajednice (SL L 302, 18.11.2010., str. 1.).

dospjele za njihovu državu članicu, zasebni određeni bankovni račun dražbovatelja za prihode od dražbi za inovacijski fond ili mogu imenovati određeni bankovni račun drugog dražbovatelja države članice koja će prodavati emisijske jedinice na dražbi za inovacijski fond.

- (5) Dražbovatelji koji su imenovani kako bi na dražbi prodali 50 milijuna emisijskih jedinica za inovacijski fond trebali bi se pobrinuti za to da se prihodi od dražbe za inovacijski fond isplate na račun koji im je dostavila Komisija u svrhu tog fonda najkasnije 15 dana po završetku mjeseca tijekom kojeg su prihodi od dražbe ostvareni.
- (6) Sve dodatne naknade do kojih je došlo zbog držanja tih dražbovnih prihoda na određenom bankovnom računu dražbovatelja i njihove isplate dražbovatelj može odbiti od dražbovnih prihoda prije isplate. Prije prvog odbitka i prije bilo kakve takve promjene u vezi s tim naknadama država članica dotičnog dražbovatelja trebala bi obavijestiti Komisiju i sve ostale države članice o iznosu i namjeni dodatnih naknada koje njezin dražbovatelj namjerava odbiti.
- (7) Člankom 61. Uredbe (EU) br. 1031/2010 trenutačno se propisuje da dražbovna platforma istodobno s proglašavanjem detaljnih rezultata svake dražbe mora izabrane ponuditelje obavijestiti o pojedinačnim rezultatima. Međutim, zbog razine detalja rezultata dražbe koje treba proglasiti nije ih moguće objaviti istodobno s dostavljanjem pojedinačnih rezultata izabranim ponuditeljima. Kako bi se ta odredba uskladila s tržišnom praksom i spriječila zlouporaba tržišta, dražbovna platforma može prije objave ostalih detalja o rezultatima dražbe objaviti količinu emisijskih jedinica prodanih na dražbi i konačnu dražbovnu cijenu kako bi se one mogle objaviti istodobno kad platforma obavješćuje izabrane ponuditelje o pojedinačnim rezultatima dražbe. Ostali rezultati dražbi trebali bi se objaviti najkasnije 15 minuta nakon zatvaranja nadmetanja.
- (8) Uredbom (EU) br. 1031/2010 dopušta se državama članicama koje ne sudjeluju u zajedničkoj akciji, kako je predviđeno člankom 26. stavcima 1. i 2. te uredbe, da imenuju vlastitu dražbovnu platformu za prodaju svojeg udjela u količini emisijskih jedinica iz poglavlja II. i III. Direktive 2003/87/EZ. Imenovanje takvih dražbovnih platformi podliježe uvrštenju dotične dražbovne platforme u Prilog III., u skladu s člankom 30. stavkom 5. trećim podstavkom Uredbe (EU) br. 1031/2010.
- (9) U skladu s člankom 30. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 1031/2010, Njemačka je obavijestila Komisiju o svojoj odluci da neće sudjelovati u zajedničkoj akciji kako je predviđeno člankom 26. stavcima 1. i 2. te uredbe te da će imenovati vlastitu dražbovnu platformu.
- (10) Njemačka je 12. travnja 2018. obavijestila Komisiju o svojoj namjeri da imenuje platformu *European Energy Exchange AG* kao dražbovnu platformu iz članka 30. stavka 1. Uredbe (EU) br. 1031/2010 na najdulje moguće razdoblje, od pet godina, nakon stupanja na snagu ove Uredbe. Rok imenovanja, pravna osnova za imenovanje i primjenjivi uvjeti i obveze za platformu *European Energy Exchange AG* kao njemačku dražbovnu platformu za to razdoblje trebalo bi uvrstiti u Prilog III. Uredbi (EU) br. 1031/2010.
- (11) Uredbu (EU) br. 1031/2010 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (12) Kako bi se osigurale predvidljive i pravovremene dražbe na dražbovnoj platformi koju će imenovati Njemačka, ova bi Uredba trebala stupiti na snagu po hitnom postupku,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EU) br. 1031/2010 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 10. dodaje se sljedeći stavak 5.:

„5. Količina emisijskih jedinica iz poglavlja III. Direktive 2003/87/EZ koju treba prodati na dražbama 2020. uključuje i količinu od 50 milijuna nedodijeljenih emisijskih jedinica iz rezerve za stabilnost tržišta iz članka 10.a stavka 8. drugog podstavka te direktive. Te se emisijske jedinice u jednakim količinama raspoređuju državama članicama koje sudjeluju u zajedničkoj akciji u skladu s člankom 26. stavkom 1. ove Uredbe na dan 1. siječnja 2018. te se dodaju količini emisijskih jedinica koju treba prodati na dražbi za svaku od njih. Količina od 50 milijuna emisijskih jedinica u načelu se ravnomjerno raspoređuje po dražbama koje se provode 2020.“;

2. članak 23. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 23.

Funkcije dražbovatelja

1. Dražbovatelj obavlja sljedeće funkcije:

- (a) na dražbi prodaje količinu emisijskih jedinica koju svaka država članica koja ga imenuje treba prodati na dražbi;
- (b) prima prihod od prodaje na dražbi koji pripada svakoj državi članici koja ga imenuje;
- (c) isplaćuje prihod od prodaje na dražbi koji pripada svakoj državi članici koja ga imenuje.

2. Dražbovatelj svake države koji prodaje na dražbi emisijske jedinice u skladu s člankom 10. stavkom 5. prihod od prodaje tih emisijskih jedinica na dražbi prima na određeni bankovni račun dražbovatelja koji je dražbovatelj odredio najkasnije 1. listopada 2019. radi primitka plaćanja koja treba izvršiti u skladu s člankom 10. stavkom 5. Dražbovatelj se mora pobrinuti za to da se ti prihodi od dražbe isplate na račun koji mu je dostavila Komisija u svrhu članka 10.a stavka 8. Direktive 2003/87/EZ najkasnije 15 dana po završetku mjeseca tijekom kojeg su prihodi od dražbe ostvareni. Dražbovatelj prije isplate može odbiti sve dodatne naknade za njihovo držanje i isplatu, podložno prethodnoj obavijesti o iznosu i obrazloženju tih naknada koju njegova država članica dostavlja Komisiji i svim drugim državama članicama.”;

3. članak 61. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. U skladu sa stavkom 1. dražbovna platforma proglašava barem sljedeće rezultate svake dražbe:

- (a) količinu emisijskih jedinica na dražbi;
- (b) konačnu dražbovnu cijenu u eurima;
- (c) ukupnu količinu emisijskih jedinica za koju su podnesene ponude;
- (d) ukupan broj ponuditelja i broj izabranih ponuditelja;
- (e) u slučaju poništavanja dražbe, dražbe na koje će se prenijeti količina emisijskih jedinica;
- (f) ukupan prihod ostvaren na dražbi;
- (g) raspodjelu prihoda među državama članicama u slučaju dražbovnih platformi imenovanih prema članku 26. stavku 1. ili 2.”;

4. članak 61. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Istodobno s proglašavanjem rezultata svake dražbe u skladu s točkama (a) i (b) stavka 2., dražbovna platforma obavješćuje sve izabrane ponuditelje koji su se nadmetali putem njezinih sustava o sljedećem:

- (a) ukupnom broju emisijskih jedinica koje su dodijeljene tom ponuditelju;
- (b) o tome koja je od njegovih povezanih ponuda, ako je takvih bilo, nasumice odabrana;
- (c) plaćanju koje treba izvršiti u eurima ili u valuti države članice koja nije članica europodručja, a koju je odabrao ponuditelj, pod uvjetom da sustav za poravnanje ili sustav za namiru može obraditi dotičnu nacionalnu valutu;
- (d) datum do kojeg dospjelo plaćanje mora biti izvršeno u raspoloživim sredstvima na određeni bankovni račun dražbovatelja.”;

5. Prilog III. mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg 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 30. listopada 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U Prilogu III. Uredbi (EU) br. 1031/2010 dodaje se sljedeći dio 5.:

„Dražbovne platforme koje imenuje Njemačka		
5.	Dražbovna platforma	<i>European Energy Exchange AG (EEX)</i>
	Pravna osnova	Članak 30. stavak 1.
	Rok imenovanja	Najranije od 5. siječnja 2019., na najdulje moguće razdoblje od pet godina, do 4. siječnja 2024., ne dovodeći u pitanje članak 30. stavak 5. drugi podstavak.
	Uvjeti	Odobrenje sudjelovanja na dražbi ne smije ovisiti o članstvu ili sudjelovanju na sekundarnom tržištu koje organizira EEX ili bilo kojem drugom mjestu trgovanja kojim upravlja EEX ili neka treća osoba.
	Obveze	<ol style="list-style-type: none">1. U roku od dva mjeseca od 5. siječnja 2019. EEX podnosi svoju izlaznu strategiju Njemačkoj. Izlaznom strategijom ne dovode se u pitanje obveze EEX-a iz ugovora s Komisijom i državama članicama sklopljenog u skladu s člankom 26. te prava Komisije i tih država članica u skladu s tim ugovorom.2. Njemačka obavještuje Komisiju o svim bitnim promjenama relevantnih ugovornih odnosa s EEX-om o kojima je Komisija službeno obaviještena 12. travnja 2018.”

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/8**od 3. siječnja 2019.****o odobrenju hidroksi analoga metionina i njegove kalcijeve soli 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.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje hidroksi analoga metionina i njegove kalcijeve soli kao dodatka hrani za sve životinjske vrste. Zahtjev je bio popraćen detaljima i dokumentima koji se zahtijevaju u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje hidroksi analoga metionina i njegove kalcijeve soli kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 20. veljače 2018. ⁽²⁾ zaključila da hidroksi analog metionina i njegova kalcijeva sol u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš.
- (5) Agencija je zaključila i da je navedeni dodatak učinkovit izvor metionina za sve životinjske vrste te da bi dodatak trebalo zaštititi od razgradnje u buragu, iako je njegova razgradnja u buragu preživača manja od razgradnje DL-metionina.
- (6) 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 tog dodatka pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka 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**

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”, odobrava se kao dodatak u hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.**Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018.; 16(3):5198.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 3. siječnja 2019.

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/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija nutritivnih dodataka hrani za životinje. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari									
3c310	—	Hidroksi analog metionina i njegova kalcijeva sol	<p><i>Sastav dodatka hrani za životinje:</i></p> <p>Pripravak hidroksi analoga metionina i kalcijeve soli hidroksi analoga metionina, s najmanjom dopuštenom količinom hidroksi analoga metionina od 88 % i najmanjom dopuštenom količinom kalcija od 8 %.</p> <p><i>Karakteristike aktivnih tvari:</i></p> <p>Hidroksi analog metionina:</p> <p>Kemijski naziv prema IUPAC-u: 2-hidroksi-4-(metiltio)butanska kiselina</p> <p>CAS broj 583-91-5</p> <p>Kemijska formula: $C_5H_{10}O_3S$</p> <p>kalcijeva sol hidroksi analoga metionina:</p> <p>kemijski naziv prema IUPAC-u: 2-hidroksi-4-(metiltio)butanska kiselina, kalcijeva sol</p> <p>CAS broj 4857-44-7</p> <p>Kemijska formula: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾:</p> <p>Za određivanje hidroksi analoga metionina u dodatku:</p> <p>— Titrimetrija, potencimetrijska titracija nakon redoksne reakcije.</p>	Sve životinjske vrste	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovoj uporabi, osobito imajući u vidu da nagrizzaju kožu i oči. Ako se rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitne naočale i rukavice. 2. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Deklaracija koja se stavlja na oznaku dodatka hrani za životinje i premiksa: udio hidroksi analoga metionina. 	24. siječnja 2029.

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/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			<p>Za određivanje hidroksi analoga metionina u premiksima, krmnoj smjesi i krmivu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti i fotometrijska detekcija (HPLC-UV). <p>Za određivanje ukupnog sadržaja kalcija u dodatku:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869); ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510); ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom nakon digestije pod tlakom, ICP-AES (EN 15621). 					<p>4. Pri označivanju krmnih smjesa i krmiva u kojima se dodatak koristi na popisu dodataka potrebno je navesti sljedeće informacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> — naziv dodatka, — količina dodanog hidroksi analoga metionina. 	

(¹) Detalji analitičkih metoda dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/9**od 3. siječnja 2019.****o odobravanju bezvodnog betaina kao dodatka hrani za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane osim za kuniće****(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 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za takvo odobravanje.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobravanje bezvodnog betaina. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobravanje bezvodnog betaina kao dodatka hrani za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane i njegovo svrstavanje u funkcionalnu skupinu dodataka „vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka”. Podnositelj zahtjeva naknadno je povukao zahtjev u pogledu kunića.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u mišljenju od 12. lipnja 2018. ⁽²⁾ zaključila je da bezvodni betain u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, ljudi ni na okoliš. Agencija je zaključila da bezvodni betain ima nutritivna svojstva i učinkovit je izvor betaina, koji bi mogao biti učinkovit za sve životinjske vrste.
- (5) Agencija je nadalje napomenula da tvar u krutom obliku može stvarati prašinu; stoga se ne može isključiti izloženost udisanjem. Osim toga, Agencija je navela da treba smatrati da je bezvodni betain opasna tvar ako se udiše te da nadražuje kožu, oči i sluznicu i izaziva preosjetljivost kože. Stoga bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite pri rukovanju bezvodnim betainom u krutom obliku.
- (6) Agencija je zaključila da bezvodni betain u tekućem obliku sadržava velik udio nepoznatog materijala; stoga nije moguće donijeti zaključak o njegovoj sigurnosti. Slijedom toga, trebalo bi odobriti samo kruti oblik.
- (7) Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize predmetnog dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (8) Procjena bezvodnog betaina pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s time trebala bi se odobriti uporaba tog dodatka kako je utvrđena u Prilogu ovoj Uredbi.
- (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.***Odobravanje**

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018.; 16(7):5335.

Članak 2.

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 3. siječnja 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	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 nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka

3a921i	AB Vista Iberia S.L.	Bezvodni betain proizveden iz genetički modificirane šećerne repe	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Karakteristike aktivne tvari</p> <p><i>Bezvodni betain</i></p> <p>Betain C₅H₁₁NO₂</p> <p>CAS broj: 107-43-7</p> <p>Bezvodni betain u kristalnom krutom obliku proizveden ekstrakcijom iz genetički modificirane šećerne repe KM-ØØØH71-4.</p> <p>Kriteriji čistoće: min. 97 % (na bezvodnoj osnovi)</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za utvrđivanje bezvodnog betaina (izražen kao ukupni betain) u dodatku hrani za životinje, premiksima i hrani za životinje. Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detektorom indeksa refrakcije (HPLC-RI).</p>	Životinje koje se koriste za proizvodnju hrane osim kunića	—	—		<ol style="list-style-type: none"> Bezvodni betain može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji se sastoji od pripravka. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. Na oznaci dodatka i premiksa navodi se sljedeće: „Ne preporučuje se prekoračenje razine od: 2 000 mg betaina/kg potpune krmne smjese (s udjelom vlage od 12 %).”. 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 dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice. 	4. kolovoza 2028.
--------	----------------------	---	---	--	---	---	--	--	-------------------

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

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/10**od 3. siječnja 2019.****o odobrenju pripravka od prirodne mješavine ilit-montmorilonit-kaolinita 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 odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od prirodne mješavine ilit-montmorilonit-kaolinita. Uz taj zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobravanje pripravka od prirodne mješavine ilit-montmorilonit-kaolinita kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 1. prosinca 2015. ⁽²⁾, 5. srpnja 2017. ⁽³⁾ i 5. srpnja 2018. ⁽⁴⁾ zaključila da pripravak od prirodne mješavine ilit-montmorilonit-kaolinita u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila i da je taj pripravak djelotvoran kao vezivo i tvar za sprečavanje zgrudnjavanja. 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.
- (5) Procjena pripravka od prirodne mješavine ilit-montmorilonit-kaolinita pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) 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.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „veziva” i „tvari za sprečavanje zgrudnjavanja”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2016.; 14 (1): 4342.⁽³⁾ EFSA Journal 2017.; 15 (7): 4940.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018.; 16 (7): 5387.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 3. siječnja 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanji udio	Najveći udio	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
					mg dodatka/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Tehnološki dodaci: veziva								
1g599	ilit-montmorilonit-kaolinit	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>pripravak od prirodne mješavine ilit-montmorilonit-kaolinita, s najmanjim udjelom:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 40 % illita — 10 % montmorilonita — 8 % kaolinita <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Illit:</p> <p>CAS broj: 106958-53-6</p> $K(Al,Fe)_2AlSi_3O_{10}(OH)_2 \cdot H_2O$ <p>Montmorilonit:</p> <p>CAS broj 1318-93-0</p> $Nax[(Al_2-xMgx)Si_4O_{10}(OH)_2]$ <p>Kaolinit:</p> <p>CAS broj: 1318-74-7</p> $Al_2(OH)_4(SiO_5)$ <p>Željezo (strukturno) 10 % prosječno</p> <p>Bez azbesta</p> <p><i>Analitička metoda</i> (1)</p> <p>Karakteristike dodatka hrani za životinje:</p> <ul style="list-style-type: none"> — difrakcija rendgenskih zraka (XRD) zajedno s — rendgenskom fluorescencijom (XRF). 	<p>Pilići za tov i manje značajne vrste peradi za tov</p> <p>Goveda za tov i manje zastupljeni preživači za tov</p> <p>Svinje za tov i odbijena prasad</p>	—	5 000	50 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksâ 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 premiksâ potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe. 3. Pri označavanju dodatka i premiksâ koji ga sadržavaju potrebno je navesti sljedeće: „Dodatak ilit-montmorilonit-kaolinit bogat je (inertnim) željezom”. 4. Ukupna količina različitih uporaba ilit-montmorilonit-kaolinita u potpunoj krmnoj smjesi ne smije premašiti najveću dopuštenu količinu za odgovarajuću životinjsku vrstu ili kategoriju životinja. 5. U uputama za uporabu mora se navesti sljedeće: <ul style="list-style-type: none"> — „Treba izbjegavati istodobnu oralnu uporabu makrolida”. 	24. siječnja 2029.
			<p>Sve druge vrste i kategorije životinja</p>	—	5 000	20 000		

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanji udio	Najveći udio	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
					mg dodatka/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Tehnološki dodaci: tvari za sprečavanje zgrudnjavanja								
1g599	ilit-montmorilonit-kaolinit	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>pripravak od prirodne mješavine ilit-montmorilonit-kaolinita, s najmanjim udjelom:</p> <p>— 40 % illita</p> <p>— 10 % montmorilonita</p> <p>— 8 % kaolinita</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Illit:</p> <p>CAS broj: 106958-53-6</p> $K(Al,Fe)_2AlSi_3O_{10}(OH)_2 \cdot H_2O$ <p>Montmorilonit:</p> <p>CAS broj 1318-93-0</p> $Nax[(Al_2-xMgx)Si_4O_{10}(OH)_2]$ <p>Kaolinit:</p> <p>CAS broj: 1318-74-7</p> $Al_2(OH)_4(SiO_5)$ <p>Željezo (strukturno) 10 % prosječno</p> <p>Bez azbesta</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Karakteristike dodatka hrani za životinje:</p> <p>— difrakcija rendgenskih zraka (XRD) zajedno s</p> <p>— rendgenskom fluorescencijom (XRF).</p>	Pilići za tov i manje značajne vrste peradi za tov	—	5 000	50 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksâ 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 premiksâ potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe. 3. Pri označivanju dodatka i premiksâ koji ga sadržavaju potrebno je navesti sljedeće: „Dodatak ilit-montmorilonit-kaolinit bogat je (inertnim) željezom”. 4. Ukupna količina različitih uporaba ilit-montmorilonit-kaolinita u potpunoj krmnoj smjesi ne smije premašiti najveću dopuštenu količinu za odgovarajuću životinjsku vrstu ili kategoriju životinja. 5. U uputama za uporabu mora se navesti sljedeće: <ul style="list-style-type: none"> — „Trebâ izbjegavati istodobnu oralnu uporabu makrolida”. 	24. siječnja 2029.
			Sve druge vrste i kategorije životinja	—	5 000	20 000		

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

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/11**od 3. siječnja 2019.****o odobrenju pripravka *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 kao dodatka hrani za krmače, prasad, odbijenu prasad, svinje za tov i o izmjeni uredaba (EZ) br. 252/2006, (EZ) br. 943/2005 i (EZ) br. 1200/2005 (nositelj odobrenja DSM Nutritional products Ltd., kojeg zastupa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)****(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 takvog odobrenja. Člankom 10. te uredbe propisuje se ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ pripravak *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 odobren je bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za prasad Uredbom Komisije (EZ) br. 252/2006 ⁽³⁾, za svinje za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 943/2005 ⁽⁴⁾ i za krmače Uredbom Komisije (EZ) br. 1200/2005 ⁽⁵⁾. Taj je pripravak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod 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 pripravka *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 kao dodatka hrani za krmače, odbijenu prasad, prasadi i svinje za tov. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 17. lipnja 2015. ⁽⁶⁾ i 21. veljače 2018. ⁽⁷⁾ zaključila da pripravak *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija smatra da taj dodatak može poboljšati obilježja prasadi, odbijene prasadi, svinja za tov i krmača. Agencija ne smatra da 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.
- (5) Ocjena pripravka *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Uredbe (EZ) br. 252/2006, (EZ) br. 943/2005 i (EZ) br. 1200/2005 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

⁽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⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 252/2006 od 14. veljače 2006. o trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje i privremenom odobrenju novog korištenja određenih već odobrenih dodataka hrani za životinje (SL L 44, 15.2.2006., str. 3.).⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 943/2005 od 21. lipnja 2005. o trajnom odobrenju dodataka hrani za životinje (SL L 159, 22.6.2005., str. 6.).⁽⁵⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1200/2005 od 26. srpnja 2005. o trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje i privremenom odobrenju novog korištenja već odobrenog dodatka hrani za životinje (SL L 195, 27.7.2005., str. 6.).⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015.; 13 (7): 4158.⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018.; 16 (3): 5201.

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

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori crijevne flore”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 252/2006

Uredba (EZ) br. 252/2006 mijenja se kako slijedi:

- (1) članak 1. briše se;
- (2) Prilog I. briše se.

Članak 3.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 943/2005

Uredba (EZ) br. 943/2005 mijenja se kako slijedi:

- (1) članak 1. briše se;
- (2) Prilog I. briše se.

Članak 4.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1200/2005

U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1200/2005 briše se unos koji se odnosi na E 1705, *Enterococcus faecium* NCIMB 10415.

Članak 5.

Prijelazne mjere

Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja taj pripravak sadržava, a koji su proizvedeni i označeni prije 24. srpnja 2019. u skladu s pravilima primjenjivima prije 24. siječnja 2019., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 6.

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 3. siječnja 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	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
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore.

4B1705	DSM Nutritional Products Ltd. kojeg zastupa DSM Nutritional Products Sp. z.o.o.	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Pripravak <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 sadržava najmanje:</p> <p>— presvučeni oblik (sa šelakom): 2 × 10¹⁰ CFU/g dodatka, ili</p> <p>— drugi presvučeni oblici: 1 × 10¹⁰ CFU/g dodatka, ili</p> <p>— u obliku neobloženih granula: 3,5 × 10¹⁰ CFU/g dodatka.</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Žive stanice <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Određivanje brojnosti: metoda razmazivanja uporabom žučnog eskulina azidnog agara (EN 15788)</p> <p>Utvrđivanje: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE)</p>	Krmače	—	7 × 10 ⁸	—	<p>1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.</p> <p>2. Dodatak se daje gravidnim krmačama i krmačama u laktaciji i istodobno prasadi.</p> <p>3. Za uporabu kod odbijene prasadi do približno 35 kg.</p> <p>4. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu.</p>	24. siječnja 2029.
				Prasad		1 × 10 ⁹	—		
				Odbijena prasadi Svinje za tov		3,5 × 10 ⁸	—		

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

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/12**od 3. siječnja 2019.****o odobrenju L-arginina 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 odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesena su dva zahtjeva za odobrenje L-arginina proizvedenog od bakterija *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P i *Escherichia coli* NITE BP-02186 kao dodatka hrani za životinje i vodi za piće za sve životinjske vrste. Uz te su zahtjeve priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjevi se odnose na odobrenje L-arginina proizvedenog od bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci” te L-arginina proizvedenog od bakterije *Escherichia coli* NITE BP-02186 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”, funkcionalnu skupinu „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari” te kategoriju dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnu skupinu „aromatske tvari”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 18. travnja 2018. ⁽²⁾ i 19. travnja 2018. ⁽³⁾ zaključila da L-arginin proizveden od bakterija *Escherichia coli* NITE BP-02186 i *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš te da neće doći do sigurnosnih rizika za korisnike ako se poduzmu odgovarajuće mjere zaštite.
- (5) Agencija je zaključila i da je navedeni dodatak učinkovit izvor aminokiseline arginin za sve životinjske vrste te da bi L-arginin kao dodatak trebalo zaštititi od razgradnje u buragu kako bi bio u potpunosti učinkovit za preživlje. Agencija je u svojim mišljenjima izrazila zabrinutost u pogledu potencijalne nutritivne neravnoteže u slučaju dodavanja L-arginina kao aminokiseline u vodi za piće. Unatoč tomu, Agencija nije predložila najmanju dopuštenu količinu L-arginina. Štoviše, preporučila je dodavanje L-arginina u odgovarajućim količinama. Stoga je u slučaju dodavanja L-arginina kao aminokiseline u vodi za piće primjereno upozoriti korisnika da vodi računa o udjelu svih esencijalnih i uvjetno esencijalnih aminokiselina u prehrani.
- (6) U pogledu uporabe dodatka kao aromatske tvari Agencija navodi da nisu potrebni dodatni dokazi o njegovoj učinkovitosti ako se upotrebljava u preporučenoj dozi. Ne odobrava se uporaba L-arginina kao aromatske tvari u vodi za piće. Pri uporabi L-arginina kao aromatske tvari u preporučenoj dozi nisu vjerojatni rizici u pogledu udjela svih esencijalnih i uvjetno esencijalnih aminokiselina u prehrani.
- (7) Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješća o metodi analize dodatka hrani za životinje koja je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (8) Procjena L-arginina pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (9) Činjenica da nije odobrena uporaba L-arginina kao aromatske tvari u vodi za piće ne isključuje njegovu uporabu u krmivima koja se daju u vodi.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018.; 16(5):5276.⁽³⁾ EFSA Journal 2018.; 16(5):5277.

- (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.

Odobrenje

1. Tvari L-arginin, proizveden od bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P, i L-arginin, proizveden od bakterije *Escherichia coli* NITE BP-02186, koje su navedene u Prilogu i pripadaju kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”, odobravaju se kao dodatak hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

2. Tvar L-arginin proizvedena od bakterije *Escherichia coli* NITE BP-02186, koja je navedena u Prilogu i pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

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 3. siječnja 2019.

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/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija nutritivnih dodataka hrani za životinje. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari.

3c363	—	L-arginin	<p><i>Sastav dodatka hrani za životinje</i></p> <p>Prašak s najmanjom dopuštenom količinom L-arginina od 98 % (na osnovi suhe tvari) i najvećim dopuštenim udjelom vlage od 1,5 %</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>L-arginin ((S)-2-amino-5-gvanidin-pentanska kiselina) proizveden fermentacijom s pomoću bakterije <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186.</p> <p>Kemijska formula: $C_6H_{14}N_4O_2$</p> <p>CAS broj: 74-79-3</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za identifikaciju L-arginina u dodatku hrani za životinje:</p> <p>— Food Chemical Codex, „monografija L-arginina”</p> <p>Za kvantifikaciju arginina u dodatku hrani za životinje i vodi:</p> <p>— metoda ionsko-izmjenjivačke kromatografije u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS)</p>	Sve životinjske vrste				<ol style="list-style-type: none"> 1. L-arginin može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 2. Dodatak se može davati i u vodi za piće. 3. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. 4. Udio vlage navodi se na oznaci dodatka. 5. Deklaracija koja se stavlja na oznaku dodatka hrani za životinje i premiksa: „Pri dodavanju L-arginina, osobito ako se daje u vodi za piće, treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.” 	24. siječnja 2029.
-------	---	-----------	---	-----------------------	--	--	--	--	--------------------

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/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			<p>Za kvantifikaciju arginina u premiksima, krmnoj smjesi i krmivu:</p> <p>— metoda ionsko-izmjenjivačke kromatografije u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009</p>					6. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju. Ako se rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	
3c362	—	L-arginin	<p><i>Sastav dodatka hrani za životinje</i></p> <p>Prašak s najmanjom dopušenom količinom L-arginina od 98 % (na osnovi suhe tvari) i najvećim dopuštenim udjelom vlage od 0,5 %</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>L-arginin ((S)-2-amino-5-gvanidin-pentanska kiselina) proizveden fermentacijom s pomoću bakterije <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM10741P</p> <p>Kemijska formula: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>CAS broj: 74-79-3</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za identifikaciju L-arginina u dodatku hrani za životinje:</p> <p>— Food Chemical Codex, „monografija L-arginina”</p>	Sve životinjske vrste				<ol style="list-style-type: none"> 1. L-arginin može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 2. Dodatak se može davati i u vodi za piće. 3. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. 4. Deklaracija koja se stavlja na oznaku dodatka hrani za životinje i premiksa: „Pri dodavanju L-arginina, osobito ako se daje u vodi za piće, treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.” 	24. siječnja 2029.

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/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			<p>Za kvantifikaciju arginina u dodatku hrani za životinje i vodi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metoda ionsko-izmjenjivačke kromatografije u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) <p>Za kvantifikaciju arginina u premiksima, krmnoj smjesi i krmivu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metoda ionsko-izmjenjivačke kromatografije u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 					5. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju. Ako se rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	

Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: Aromatske tvari

3c363	—	L-arginin	<p><i>Sastav dodatka hrani za životinje</i></p> <p>Prašak s najmanjom dopuštenu količinom L-arginina od 98 % (na osnovi suhe tvari) i najvećim dopuštenim udjelom vlage od 1,5 %</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>L-arginin ((S)-2-amino-5-gvanidin-pentanska kiselina) proizveden fermentacijom s pomoću bakterije</p> <ul style="list-style-type: none"> — <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186 <p>Kemijska formula: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>CAS broj 74-79-3</p> <p>FLAVIS br. 17.003</p>	Sve životinjske vrste	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-arginin može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka 2. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 3. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 4. Udio vlage navodi se na oznaci dodatka. 	24. siječnja 2029.
-------	---	-----------	--	-----------------------	---	---	---	---	--------------------

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/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			<p><i>Metoda analize</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za identifikaciju L-arginina u dodatku hrani za životinje:</p> <p>— Food Chemical Codex, „monografija L-arginina”</p> <p>Za kvantifikaciju arginina u dodatku hrani za životinje:</p> <p>— metoda ionsko-izmjenjivačke kromatografije u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS)</p> <p>Za kvantifikaciju arginina u premiksima, krmnoj smjesi i krmivu:</p> <p>— metoda ionsko-izmjenjivačke kromatografije u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009</p>					<p>5. Na oznaci dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti sljedeće:</p> <p>„Najveća preporučena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 25 mg/kg.”</p> <p>6. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovom udisanju. Ako se rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.</p>	

⁽¹⁾ Detalji analitičkih metoda dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)
ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR