

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/238

z dnia 15 lutego 2018 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie 5'-rybonukleotydy disodowej, 5'-guanylanu disodowego i 5'-inozynianu disodowego jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) 5'-rybonukleotydy disodowe, 5'-guanylan disodowy i 5'-inozynian disodowy („przedmiotowe substancje”) zostały dopuszczone bez ograniczeń czasowych dyrektywą 70/524/EWG jako dodatki paszowe dla wszystkich gatunków zwierząt. Produkty te zostały następnie wpisane do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę przedmiotowych substancji jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskodawca wystąpił o zaklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki sensoryczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Ostatnio wnioskodawca wycofał wniosek w odniesieniu do wody do pojenia.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 4 marca 2014 r. ⁽³⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania przedmiotowe substancje nie mają niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził ponadto, że działanie przedmiotowych substancji w paszy jest podobne do ich działania w żywności. Urząd stwierdził już wcześniej, że przedmiotowe substancje są skuteczne w odniesieniu do żywności, ponieważ zwiększają jej właściwości zapachowe lub smakowe. Stwierdzenie to można zatem ekstrapolować na paszę. Wnioskodawca wycofał wniosek w odniesieniu do wody do pojenia. Przedmiotowe substancje mogą być jednak stosowane w mieszankach paszowych podawanych następnie z wodą.
- (5) Aby umożliwić ściślejszą kontrolę, należy wprowadzić pewne ograniczenia i warunki. Biorąc pod uwagę ponowną ocenę przeprowadzoną przez Urząd oraz to, że ustalenie maksymalnej zawartości nie jest wymagane ze względów bezpieczeństwa, zalecaną zawartość należy podawać na etykiecie dodatku. W przypadku przekroczenia tej zawartości pewne informacje należy podawać na etykietach premiksów, mieszanek paszowych i materiałów paszowych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Dziennik EFSA (2014);12(3):3606.

- (6) Urząd stwierdził ponadto, że z uwagi na brak danych przedmiotowe substancje należy uznać za potencjalnie niebezpieczne dla pracowników przy narażeniu skóry, oczu i błon śluzowych lub przy wdychaniu. W związku z tym należy stosować odpowiednie środki ochronne. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (7) Ocena przedmiotowych substancji dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione, z wyjątkiem przedmiotowych substancji wytwarzanych w drodze fermentacji. Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie przedmiotowych substancji wytwarzanych w drodze fermentacji i hydrolizy RNA. Z powodu braku informacji o szczepach bakteryjnych wykorzystywanych do produkcji, nie można przeprowadzić oceny bezpieczeństwa przedmiotowych substancji wytwarzanych w drodze fermentacji, choć jako takie są one bezpieczne. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie przedmiotowych substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, i odmówić udzielenia zezwolenia dla stosowania tych dodatków wytwarzanych w drodze fermentacji.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowych substancji, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostają dopuszczone jako dodatki paszowe stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

Artykuł 2

Odmowa udzielenia zezwolenia

Odmawia się udzielenia zezwolenia na stosowanie 5'-rybonukleotydów disodowych, 5'-guanylanu disodowego i 5'-inozynianu disodowego wytwarzanych w drodze fermentacji.

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Substancje wyszczególnione w załączniku i substancje wymienione w art. 2 oraz premiksy zawierające te substancje, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 15 grudnia 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 15 marca 2018 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku i substancje wymienione w art. 2, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 15 września 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 15 marca 2018 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku i substancje wymienione w art. 2, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 15 września 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 15 marca 2018 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 lutego 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące									
2b635	—	5'-rybonukleotyd disodowy	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>5'-rybonukleotydy disodowe</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>5'-rybonukleotydy disodowe: mieszanina 5'-guanylanu disodowego (GMP) i 5'-inozynianu disodowego (IMP).</p> <p>Wytwarzane w drodze hydrolyzy RNA.</p> <p>Czystość: min. 97 % próby</p> <p>Wzór chemiczny:</p> <p>— $C_{10}H_{11}N_4O_8P \cdot nH_2O$</p> <p>— $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P \cdot nH_2O$</p> <p><i>Metoda analizy</i> (1)</p> <p>Do identyfikacji GMP i IMP w dodatku paszowym:</p> <p>monografia JECFA, specyfikacje dla dodatków do żywności: 5'-rybonukleotydy disodowe.</p> <p>Do oznaczenia GMP i IMP w dodatku paszowym oraz premiksach środków aromatyzujących:</p> <p>wysokosprawna chromatografia cieczkowa w połączeniu z detekcją UV (HPLC-UV).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności. Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej lub połączenia 5'-rybonukleotydu disodowego (2b635), 5'-guanylanu disodowego (2b627) i 5'-inozynianu disodowego (2b631) wynosi: 50 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej lub połączenia 5'-rybonukleotydu disodowego, 5'-guanylanu disodowego i 5'-inozynianu disodowego w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 50 mg/kg”. 	15.3.2028

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
								<p>5. Na etykietach premiksów, materiałów paszowych i mieszanek paszowych należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodać ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczono następującą ilość substancji czynnej lub połączenia 5'-rybonukleotydu disodowego, 5'-guanylanu disodowego i 5'-inozynianu disodowego w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 50 mg/kg.</p> <p>6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli zagrożenie nie można wyeliminować lub maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</p>	
2b627	—	5'-guanylan disodowy	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>5'-guanylan disodowy (GMP)</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>5'-guanylan disodowy</p> <p>Wytwarzany w drodze hydrolizy RNA.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<p>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</p> <p>2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności.</p>	15.3.2028

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p>Czystość: min. 97 % próby</p> <p>Wzór chemiczny: $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P \cdot n H_2O$</p> <p>Numer CAS: 5550-12-9</p> <p>Metoda analizy (¹)</p> <p>Do identyfikacji GMP w dodatku paszowym:</p> <p>monografia JECFA, specyfikacje dla dodatków do żywności: 5'-rybonukleotydy disodowe.</p> <p>Do oznaczenia GMP w dodatku paszowym oraz premiksach środków aromatyzujących:</p> <p>wysokosprawna chromatografia cieczkowa w połączeniu z detekcją UV (HPLC-UV).</p>					<p>3. Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej lub połączenia 5'-rybonukleotydu disodowego (2b635), 5'-guanylanu disodowego (2b627) i 5'-inozynianu disodowego (2b631) wynosi:</p> <p>50 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %.</p> <p>4. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje:</p> <p>„Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej lub połączenia 5'-rybonukleotydu disodowego, 5'-guanylanu disodowego i 5'-inozynianu disodowego w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 50 mg/kg”.</p> <p>5. Na etykietach premiksów, materiałów paszowych i mieszanek paszowych należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodać ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczono następującą ilość substancji czynnej lub połączenia 5'-rybonukleotydu disodowego, 5'-guanylanu disodowego i 5'-inozynianu disodowego w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 50 mg/kg.</p>	

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
								6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować lub maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.	
2b631	—	5'-inozynian disodowy	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>5'-inozynian disodowy (IMP)</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>5'-inozynian disodowy</p> <p>Wytwarzany w drodze hydrolizy RNA.</p> <p>Czystość: min. 97 % próby</p> <p>Wzór chemiczny: $C_{10}H_{11}N_4O_8P \cdot nH_2O$</p> <p>Numer CAS: 4691-65-0</p> <p><i>Metoda analizy</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do identyfikacji IMP w dodatku paszowym:</p> <p>monografia JECFA, specyfikacje dla dodatków do żywności: 5'-rybonukleotydy disodowe.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności. Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej lub połączenia 5'-rybonukleotydu disodowego (2b635), 5'-guanylanu disodowego (2b627) i 5'-inozynianu disodowego (2b631) wynosi: 50 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %. 	15.3.2028

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			Do oznaczenia IMP w dodatku paszowym oraz premiksach środków aromatyzujących: wysokosprawna chromatografia cieczowa w połączeniu z detekcją UV (HPLC-UV).					<p>4. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej lub połączenia 5'-rybonukleotydu disodowego, 5'-guanylanu disodowego i 5'-inozynianu disodowego w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 50 mg/kg”.</p> <p>5. Na etykietach premiksów, materiałów paszowych i mieszanek paszowych należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczone następującą ilość substancji czynnej lub połączenia 5'-rybonukleotydu disodowego, 5'-guanylanu disodowego i 5'-inozynianu disodowego w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 50 mg/kg.</p> <p>6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować lub maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</p>	

(¹) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.