IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/64

z dne 14. decembra 2016

o izdaji dovoljenja za amonijeve oblike glicirizinske kisline kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(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 njihovo izdajo. Člen 10 navedene uredbe določa ponovno oceno dodatkov, dovoljenih v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]).

(2) Amonijeve oblike glicirizinske kisline so bile v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobrene brez časovne omejitve kot krmni dodatek za vse živalske vrste. Navedeni proizvod je bil v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno amonijevih oblik glicirizinske kisline kot krmnega dodatka za vse živalske vrste. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 11. decembra 2014 ([3]) navedla, da amonijeve oblike glicirizinske kisline pod predlaganimi pogoji uporabe v krmi nimajo škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Poleg tega je Agencija ugotovila, da je funkcija amonijevih oblik glicirizinske kisline v krmi podobna tisti v živilih. Agencija je že ugotovila, da so amonijeve oblike glicirizinske kisline učinkovite v hrani, saj ojačajo vonj ali okusnost hrane. Agencija ni mogla ugotoviti, ali je uporaba amonijevih oblik glicirizinske kisline v vodi za pitje varna. Vendar se navedene snovi lahko uporabljajo v krmnih mešanicah, ki se nato dajejo prek vode.

(5) Treba je določiti omejitve in pogoje, da se omogoči boljši nadzor. Zaradi praktičnih razlogov in ob upoštevanju ponovne ocene, ki jo opravi Agencija, bi bilo treba določiti najvišjo priporočeno vsebnost. Kadar je priporočena vsebnost dodatka v popolni krmni mešanici presežena, bi bilo treba na oznaki premiksov, krmnih mešanic in posamičnih krmil navesti identifikacijsko številko krmnega dodatka, njegovo ime in dodano količino.

(6) Agencija je navedla, da bi bilo treba amonijeve oblike glicirizinske kisline zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti uporabnika obravnavati kot dražilne za kožo, oči in dihalne poti ter kot povzročitelje preobčutljivosti kože. Zato bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah glede spremljanja po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

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

([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* 2015, 13(1):3971.

(8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za amonijeve oblike glicirizinske kisline, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja.

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izdaja dovoljenja

Snovi iz Priloge, ki spadajo v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovolijo kot krmni dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Snovi iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedene snovi, proizvedeni in označeni pred 6. avgustom 2017 po pravilih, ki se uporabljajo pred 6. februarjem 2017, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 6. februarjem 2018 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 6. februarjem 2017, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo hrane.

3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 6. februarjem 2019 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 6. februarjem 2017, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali, 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, 14. decembra 2016

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi									
2b16060	—	amonijeve oblike glicirizinske kisline	*Sestava dodatka* amonijeve oblike glicirizinske kisline *Lastnosti aktivne snovi* amonijeve oblike glicirizinske kisline, pridobljene z ekstrakcijo iz vrst iz rodu *Glycyrrhiza* Čistost: najmanj 98–100 % (računano na suho snov) Kemijska formula: $C_{42}H_{65}O_{16}$ št. CAS: 53956-04-0 št. FLAVIS: 16.060 *Analitska metoda* ([1]): za določanje amonijevih oblik glicirizinske kisline v krmnem dodatku in aromatičnih premiksih: Evropska farmakopeja 6.0, metoda 01/2008:1772.	vse živalske vrste	—	—	—	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnosti. 3. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %: — 0,3 mg/kg za piščance za pitanje in kokoši nesnice; — 1 mg/kg za druge vrste in kategorije.“ 4. Na oznaki premiksov, posamičnih krmil in krmnih mešanic se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka, ime in dodana količina aktivne snovi, če je presežena naslednja vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z vsebnostjo vlage 12 %: — 0,3 mg/kg za piščance za pitanje in kokoši nesnice;	6. februar 2027

								— 1 mg/kg za druge vrste in kategorije. 5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi nevarnosti pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati s takimi postopki in ukrepi, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, zaščitnimi očali in rokavicami.	

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