IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1098

z dne 24. julija 2020

o dovoljenju za eterično olje kardamoma iz *Elettaria cardamomum* (L.) Maton 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 dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS, ponovno ocenijo ([2]).

(2) Olje kardamoma iz *Elettaria cardamomum* (L.) Maton je bilo v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobreno brez časovne omejitve kot krmni dodatek za vse živalske vrste, uvrščen v skupino „aromatične snovi in snovi za spodbujanje teka“. Navedeni proizvod je bil nato v skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003 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 olja kardamoma iz *Elettaria cardamomum* (L.) Maton kot krmnega dodatka za vse živalske vrste. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 14. maja 2019 ([3]) ugotovila, da olje kardamoma iz *Elettaria cardamomum* (L.) Maton pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. V odsotnosti študij za oceno varnosti za uporabnika Agencija ni mogla sklepati o varnosti za uporabnike pri ravnanju z dodatkom. V skladu z mnenjem je vložnik pripravil varnostni list za olje kardamoma, kadar so bile ugotovljene nevarnosti. Nevarnosti, opisane v varnostnem listu, so zlasti draženje kože, draženje oči, alergijski odziv kože in smrt pri zaužitju. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.

(5) Agencija je poleg tega ugotovila, da ker se zadevna snov uporablja v živilih kot aroma, njena funkcija v krmi pa je enaka tisti v živilih, dodatno dokazovanje učinkovitosti v krmi ni potrebno. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(6) Določiti bi bilo treba omejitve in pogoje, da se omogoči boljši nadzor navedene snovi. Na oznaki zadevnega krmnega dodatka bi bilo treba navesti priporočeno vsebnost. Kadar je taka vsebnost presežena, bi bilo treba na oznaki premiksov, ki vsebujejo navedeni krmni dodatek, navesti nekatere informacije.

(7) Ocena eteričnega olja kardamoma iz *Elettaria cardamomum* (L.) Maton je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega dodatka, kot je opredeljena 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* 2019;17(6):5721.

(8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevno snov, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje tega dovoljenja.

(9) Dejstvo, da uporaba eteričnega olja kardamoma iz *Elettaria cardamomum* (L.) Maton kot arome v vodi za pitje ni dovoljena, ne izključuje njegove uporabe v krmnih mešanicah, ki se dajejo prek vode.

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

1. Snov iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 16. februarjem 2021 po pravilih, ki se uporabljajo pred 16. avgustom 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 16. avgustom 2021 po pravilih, ki se uporabljajo pred 16. avgustom 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.

3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 16. avgustom 2022 po pravilih, ki se uporabljajo pred 16. avgustom 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

Člen 3

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, 24. julija 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi								
2b180	eterično olje kardamoma	*Sestava dodatka:* eterično olje iz semen *Elettaria cardamomum* (L.) Maton. *Lastnosti aktivne snovi:* Eterično olje iz semen *Elettaria cardamomum* (L.) Maton, kakor je opredeljeno v standardu (ISO) 4733:2004 Mednarodne organizacije za standardizacijo za olje iz kardamoma (*E. cardamum* (L.) Maton). Terpineol acetat: 30–42 % eteričnega olja. Metilevgenol: ≤ 0,0002 % eteričnega olja. V tekoči obliki. Št. CAS: 8000-66-6. Št. EINECS: 288-922-1. Št. FEMA: 2241. CoE: 180. *Analizna metoda* ([1]) Za določanje terpineol acetata (fitokemični označevalec) v krmnem dodatku (olje kardamoma): — plinska kromatografija v povezavi s plamenskim ionizacijskim določanjem (GC-FID) – ISO 4733.	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 obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Priporočena najvišja vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 5 mg/kg krme.“ 4. Na oznaki premiksov se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka, ime in dodana količina aktivne snovi, če je presežena naslednja vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 5 mg/kg. 5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, zaužitju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov 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 oči in zaščito za kožo.	16.8.2030

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