UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1947

z dne 22. novembra 2019

o izdaji dovoljenja za gumi kasijevca 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. Člen 10 navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS, ponovno ocenijo ([2]).

(2) Gumi kasijevca je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobren brez časovne omejitve kot krmni dodatek za mačke in pse ([3]). Navedeni dodatek je bil v skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječ proizvod.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili vloženi štirje zahtevki za ponovno oceno gumija kasijevca kot krmnega dodatka za mačke in pse. Vložniki so zahtevali, da se navedeni dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „sredstva za želiranje“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenim zahtevkom priloženi zahtevani podatki in dokumenti. Naknadno so njihovi vložniki tri od navedenih zahtevkov za dovoljenje umaknili.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojih mnenjih z dne 29. oktobra 2014 ([4]), 25. januarja 2017 ([5]) in 27. novembra 2018 ([6]) navedla, da samo prečiščeni (ekstrakcija z izopropanolom) delno rafinirani gumi kasijevca, ki izpolnjuje specifikacije gumija kasijevca kot aditiva za živila ([7]) (< 0,5 mg antrakinonov/kg), nima škodljivega vpliva na zdravje živali pri najvišji vsebnosti 13 200 mg/kg v popolni krmni mešanici z vsebnostjo vlage 12 %. Navedla je tudi, da se dodatek šteje za povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal ter za morebitnega dražilca za kožo in oči. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Prav tako je navedla, da ni mogoče izključiti mutagenosti obstoječega delno rafiniranega gumija kasijevca na trgu, kot je opisan v zahtevku. Agencija je ugotovila tudi, da je gumi kasijevca lahko učinkovit kot sredstvo za želiranje, ko se uporablja skupaj s karagenanom v krmi z vsebnostjo vlage, višjo od 20 %. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnih dodatkov v krmi, ki jih je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

([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]) Direktiva Komisije 93/55/EGS z dne 25. junija 1993 o spremembi Direktive Sveta 70/524/EGS o dodatkih v krmi (UL L 206, 18.8.1993, str. 11).
([4]) *EFSA Journal* 2014; 12(11):3899, 3900, 3901 in 3902.
([5]) *EFSA Journal* 2017; 15(2):4709 in 4710.
([6]) *EFSA Journal* 2019;17(1):5528.
([7]) Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1).

(5) Ocena gumija kasijevca je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni, če ustreza specifikacijam kot aditiva za živila. Zato je treba dovoliti uporabo dodatka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Gumi kasijevca kot obstoječi proizvod, ki ne ustreza specifikacijam kot aditiva za živila, prav tako pa tudi krmo, ki ga vsebuje, bi bilo zato treba umakniti s trga. Vendar pa bi bilo treba zaradi praktičnih razlogov omogočiti omejeno obdobje za umik s trga obstoječih zalog dodatka in krme, ki ga vsebuje, da se lahko nosilci dejavnosti pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Dodatek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „sredstva za želiranje“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Krmni dodatek gumi kasijevca, proizveden in označen pred 16. decembrom 2019 po pravilih, ki se uporabljajo pred 16.decembrom 2019, se lahko še naprej daje na trg in uporablja do 16. marca 2020.

2. Premiksi, ki vsebujejo krmni dodatek iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 16. marcem 2020 po pravilih, ki se uporabljajo pred 16. decembrom 2019, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do 16. junija 2020.

3. Krme mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmni dodatek iz odstavka 1 ali premikse iz odstavka 2, proizvedeni in označeni pred 16. junijem 2020 po pravilih, ki se uporabljajo pred 16. decembrom 2019, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do 16. decembra 2020.

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, 22. novembra 2019

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 %			
Kategorija dodatkov: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: sredstva za želiranje								
1f499	gumi kasijevca	*Sestava dodatka* Priprava prečiščenega endosperma *Cassia tora, Cassia obtusifolia (Leguminosae), ki vsebuje manj kot 0,05 % Cassia occidentalis*. Antrakinoni (skupaj) < 0,5 mg/kg V prahu. *Lastnosti aktivne snovi* Večinoma 1,4-β-D-manopiranozne enote z 1,6-povezanimi α-D-galaktopiranoznimi enotami. Razmerje med manozo in galaktozo je 5 : 1. Galaktomanani > 75 %. *Analizna metoda* ([1]) Za določanje gumija kasijevca v krmnem dodatku: monografija FAO JECFA št. 10 ([2]), kot je navedeno v Direktivi Komisije 2010/67/EU ([3]).	psi mačke	–	–	13 200	1. Dodatek se uporablja samo v popolni krmni mešanici z vsebnostjo vlage > 20 % v kombinaciji s karagenanom (ki predstavlja vsaj 25 % količine uporabljenega gumija kasijevca). 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 kožo, oči in dihala.	16. 12. 2029

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

([2]) Združena zbirka FAO JECFA o specifikacijah za aditive za živila, „Gumiji kasijevca“, monografija št. 10 (2010), http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph10/additive-513-m10.pdf.

([3]) Direktiva Komisije 2010/67/EU z dne 20. oktobra 2010 o spremembi Direktive 2008/84/ES o posebnih merilih čistosti aditivov za živila razen barvil in sladil (UL L 277, 21.10.2010, str. 17).