IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/66

z dne 14. decembra 2016

o izdaji dovoljenja za taninsko kislino 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) Taninska kislina je bila v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobrena 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 taninske 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. septembra 2014 ([3]) navedla, da ta snov pod predlaganimi pogoji uporabe v krmi nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Poleg tega je Agencija ugotovila, da je funkcija taninske kisline v krmi podobna tisti v živilih. Agencija je že ugotovila, da je taninska kislina učinkovita v hrani, saj ojača vonj ali okusnost hrane. Zato je mogoče navedeno ugotovitev ekstrapolirati na krmo.

(5) Treba je določiti omejitve in pogoje, da se omogoči boljši nadzor. Ker ni varnostnih razlogov, ki bi zahtevali določitev najvišje vsebnosti, in ob upoštevanju ponovne ocene, ki jo je opravila Agencija, bi morala biti na oznaki dodatka navedena priporočena vsebnost. Kadar je taka vsebnost presežena, bi bilo treba na oznaki premiksov, krmnih mešanic in posamičnih krmil navesti nekatere informacije.

(6) Agencija je ugotovila, da bi bilo treba taninsko kislino zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti uporabnikov obravnavati kot potencialno nevarno za dihalne poti, kožo, oči in sluznice. 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 krmnih dodatkov, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

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

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

([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* 2014;12(10):3828.

(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

Snov, ki je opredeljena v Prilogi in spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovoli kot krmni dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Snov iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, 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 snov 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 snov 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									
2b16080	—	taninska kislina	*Sestava dodatka* taninska kislina *Lastnosti aktivne snovi* taninska kislina Pridobljena z ekstrakcijo iz različnih rastlin. Čistost: najmanj 93 %, računano na suho snov Kemijska formula: $C_{76}H_{52}O_{46}$ št. CAS 72401-53-7 št. FLAVIS: 16.080 *Analitska metoda* (1): Za določanje taninske kisline v krmnem dodatku: kvalitativni kolorimetrični testi ali precipitacijski testi (Ph. Eur. 6. izdaja, monografija 1477) in kvantitativna gravimetrijska metoda (monografija FAO JECFA o taninski kislini).	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. Največja priporočena vsebnost aktivne snovi je: 15 mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %. 4. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %: 15 mg/kg“. 5. 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 %: 15 mg/kg.	6. februar 2027

			Za določanje taninske kisline (kot galne kisline) v premiksu arom: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo v povezavi z UV-detektorjem (RP-HPLC-UV).					6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi nevarnosti pri 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 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