IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1076/2014

z dne 13. oktobra 2014

o izdaji dovoljenja za pripravek, ki vsebuje izvleček z aromo dima „2b0001“, kot krmnega dodatka za pse in mačke

(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.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za izdajo dovoljenja za dodatek, sestavljen iz pripravka z izvlečkom z aromo dima, kot je opredeljen v Prilogi k tej uredbi. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz Priloge kot krmnega dodatka za pse in mačke in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je v mnenju z dne 24. maja 2012 ([2]) navedla, da dodatek, opredeljen v Prilogi, pod predlaganimi pogoji uporabe v krmi nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali okolje. Agencija je ugotovila, da ker se ta izvleček z aromo dima uporablja v živilih kot aroma dima, njegova funkcija v krmi pa je v bistvu enaka tisti v živilih, ni potrebno dodatno dokazovanje učinkovitosti.

(5) Agencija je navedla, da je ta dodatek prvotno opredeljen s proizvodnim postopkom in mešanico vrst lesa, iz katerih je pridobljen, zato je treba v prilogi natančno opredeliti proizvodni postopek in mešanico vrst lesa za zagotovitev, da se na trg dajejo le arome dima, proizvedene s takim proizvodnim postopkom.

(6) Navedla je tudi, da ne bo varnostnih tveganj za uporabnike, če bodo sprejeti ustrezni zaščitni ukrepi. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem 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 pripravka iz Priloge kaže, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo pripravkov, ki vsebujejo izvleček z aromo dima, kakor so opredeljeni v Prilogi k tej uredbi.

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

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2012; 10(6):2729.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

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

Člen 2

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, 13. oktobra 2014

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

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 senzoričnih dodatkov. Funkcionalna skupina: aromatične snovi									
2b0001	—	aroma dima	*Sestava dodatka* Pripravek izvlečka z aromo dima Specifikacije: — voda: 0,3–0,9 mas. %; — kislina (izražena kot ocetna kislina): 0,06–0,25 meq/g; — pH 1–4; — karbonilne spojine: 1,2–3,0 mas. %; — fenoli: 8–12 mas. %; *Lastnosti aktivne snovi* Tekoči izvleček z aromo dima, ki vsebuje naslednje spojine: — siringol 12,6–25,2 %; — 4-metil siringol 6,2–9,2 %; — 4-propenil siringol 0,8–3,6 %; — 4-etil siringol 2,7–3,1 %; — 4-metil gvajakol 2,0–2,6 %; — 4-alil siringol 1,8–2,3 %; — 4-etil gvajakol 1,8–2,40 %; — 4-propil siringol 1–2,5 %; — gvajakol 1,1–1,6 %;	psi in mačke	—	—	40	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnosti. 2. Zaradi varnosti uporabnika je pri ravnanju treba nositi zaščito za dihala in zaščitna očala. 3. Označevanje premiksov, posamičnih krmil in krmnih mešanic, ki vsebujejo dodatek: ime dodatka spremlja identifikacijska številka. 4. Pripravek lahko vsebuje samo tehnološke dodatke in/ali druge snovi ali proizvode, ki so namenjeni za spremembo fizikalno-kemijskih lastnosti aktivne snovi pripravka in ki se uporabljajo v skladu z lastnimi pogoji za izdajo dovoljenja. Fizikalno-kemijska in biološka združljivost sestavin pripravka se zagotovi glede na želene učinke.	3. november 2024

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 %			
			— 2,4-dimetil fenol 0,9–1,40 %; — evgenol 1–1,40 %; — izoevgenol (trans) 0,9–1,3 %; — 4-propenil siringol 0,3–1,7 %; — o-krezol 0,7–1,5 %; — fenol 0,5–1,2 %; — p-krezol 0,7–1,1 %; — 4-propil gvajakol 0,5–1 %; Kemijska formula: — siringol: $C_8H_{10}O_3$; — 4-metil siringol: $C_9H_{12}O_3$; — 4-propenil siringol: $C_{11}H_{14}O_3$; — 4-etil siringol:$C_{10}H_{14}O_3$; — 4-metil gvajakol: $C_8H_{10}O_2$; — 4-alil siringol: $C_{11}H_{14}O_3$; — 4-etil gvajakol: $C_9H_{12}O_2$; — 4-propil siringol: $C_{11}H_{16}O_3$; — gvajakol: $C_7H_8O_2$; — 2,4-dimetil fenol: $C_8H_{10}O$; — evgenol: $C_{10}H_{12}O_2$; — izoevgenol (trans) $C_{10}H_{12}O_2$; — 4-propenil siringol (cis): $C_{11}H_{14}O_3$; — o-krezol C_7H_8O; — fenol: o-krezol C_6H_6O; — p-krezol: C_7H_8O; — 4-propil gvajakol: $C_{10}H_{14}O_2$. Številka CAS: — siringol: 91 -10-1;					5. Naslednje informacije se navedejo na oznaki ali v spremnih dokumentih dodatka: — ime in identifikacijska številka vseh tehnoloških dodatkov v pripravku, — stopnja vsebnosti vseh tehnoloških dodatkov v pripravku, kadar so v ustreznem dovoljenju navedene najvišje vsebnosti, — ime snovi ali proizvoda v pripravku v padajočem vrstnem redu glede na težo. 6. Naslednje informacije se navedejo na oznaki ali v spremnih dokumentih premiksa, ki vsebuje dodatek: ime, identifikacijska številka in stopnja vsebnosti vseh tehnoloških dodatkov, za katere je v ustreznem dovoljenju določena najvišja vsebnost.	

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 %			
			— 4-metil siringol: 6638-05-7; — 4-propenil siringol: 20675-95-0; — 4-etil siringol: 14059-92-8; — 4-metil gvajakol: 93-51-6; — 4-alil siringol: 6627-88-9; — 4-etil gvajakol: 2785-89-9; — 4-propil siringol: 6766-82-1; — gvajakol: 90-05-1; — 2,4-dimetil fenol: 105-67-9; — evgenol: 97-53-0; — izoevgenol (trans): 97-54-1; — 4-propenil siringol (cis): 26624-13-5; — o-krezol: 95-48-7; — fenol: 108-95-2; — p-krezol: 106-44-5; — 4-propil gvajakol: 2785-87-7. Aroma dima, v tekoči obliki, ki se pridobiva z dietil etrsko ekstrakcijo iz katrana, pridobljenega z pirolizo mešanice naslednjih vrst lesa: 35 % rdečega hrasta (*Quercus rubra*), 35 % belega hrasta (*Quercus alba*), 10 % javorja (*Acer saccharum*), 10 % bukve (*Fagus grandifolia*) in 10 % navadne hikorije (*Carya ovata*)						

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 %			
			Merila čistosti: — sestavine policikličnih aromatskih ogljikovodikov: benzo[a]piren pod 10 ppb in benz[a]antracen pod 20 ppb; — ostanki dietil etra pod 2 ppm. *Analitska metoda* (1) Za določanje izvlečka z aromo dima v krmnem dodatku: titracija z natrijevim hidroksidom za določanje skupnih kislin in barvna reakcija z nadaljnjo spektrofotometrijo za določanje skupnih karbonilov (pri 430 nm) in skupnih fenolov (pri 610 nm) (FAO JECFA Združena zbirka za specifikacije za aditive za živila „arome dima“, Monografija št. 1, 2006;) plinska kromatografija-masna spektrometrija (GC-MS) in plinska kromatografija v povezavi z plamenskim ionizacijskim določanjem (GC-FID) za opredelitev hlapne frakcije proizvoda (FAO JECFA Združena zbirka za specifikacije za aditive za živila, Monografija št. 1, zvezek 4).					

(1) http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx