IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/57

z dne 14. decembra 2016

o izdaji dovoljenja za 1,8-cineol, 3,4-dihidrokumarin in 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropiran kot krmne dodatke 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) 1,8-cineol, 3,4-dihidrokumarin in 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropiran so bili v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobreni brez časovne omejitve kot krmni dodatki za vse živalske vrste. Navedeni proizvodi so bili v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisani v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvodi.

(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 zadevnih snovi kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste. Vložnik je zahteval, da se navedeni dodatki uvrstijo v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi podatki in dokumenti, ki se zahtevajo v skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 6. marca 2012 in 13. novembra 2012 ([3]) navedla, da zadevne snovi pod predlaganimi pogoji uporabe v krmi nimajo škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Poleg tega je navedla, da je funkcija 1,8-cineola, 3,4-dihidrokumarina in 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirana v krmi podobna njihovi funkciji v hrani. Agencija je že navedla, da so navedene snovi učinkovite v hrani, saj ojačajo vonj ali okusnost hrane. Zato je mogoče navedeno ugotovitev ekstrapolirati na krmo. Ker je uporabo 1,8-cineola, 3,4-dihidrokumarina in 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirana v vodi za pitje težko nadzirati pri sočasni uporabi s krmo, bi bilo treba tako uporabo izključiti. 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. Ker ni varnostnih razlogov, ki bi zahtevali določitev mejne vsebnosti in ob upoštevanju ponovne ocene, ki jo je opravila Agencija, bi bilo na oznaki dodatka navesti priporočene vsebnosti. Kadar so take vsebine presežene, bi bilo treba na oznaki premiksov, krmnih mešanic in posamičnih krmil navesti nekatere informacije.

(6) Agencija je navedla, da 1,8-cineol, 3,4-dihidrokumarin in 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropiran dražijo oči, dihalne poti in kožo. Poleg tega je Agencija navedla, da je 3,4-dihidrokumarin tudi povzročitelj preobčutljivosti kože in je zdravju škodljiv pri zaužitju. 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.

([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 2012;10(3):2622 in EFSA Journal 2012;10(11):2967.

(7) Ocena 1,8-cineola, 3,4-dihidrokumarina in 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirana 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.

(8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za 1,8-cineol, 3,4-dihidrokumarin in 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropiran, 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 dodatki 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 v skladu s pravili, 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 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi									
2b03001	—	1,8-cineol	*Sestava dodatka:* 1,8-cineol *Lastnosti aktivne snovi* 1,8-cineol proizveden z destilacijo iz *Eucalyptus globulus* Čistost: najmanj 98 % Kemijska formula: $C_{10}H_{18}O$ št. CAS 470-82-6 št. FLAVIS: 03.001 *Analitska metoda* ([1]) za določanje 1,8-cineola v krmnem dodatku in krmnih aromatičnih premiksih: plinska kromatografija – masna spektroskopija z zaklenjenim retenzijskim časom GC-MS-RTL	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. Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi je: 5 mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %. 4. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi je: 5 mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %“. 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 %: 5 mg/kg.	6. februar 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj 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.	
2b13009	—	3,4-dihidrokumarin	*Sestava dodatka:* 3,4-dihidrokumarin *Lastnosti aktivne snovi* 3,4-dihidrokumarin pridobljen s kemijsko sintezo Čistost: najmanj 99 % Kemijska formula: $C_9H_8O_2$ št. CAS 119-84-6 št. FLAVIS: 13.009 *Analitska metoda* ([1]) za določanje 3,4-dihidrokumarina v krmnem dodatku in krmnih aromatičnih premiksih: plinska kromatografija – masna spektroskopija z zaklenjenim retenzijskim časom GC-MS-RTL	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. Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi je: 5 mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %. 4. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z vsebnostjo vlage 12 %: 5 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 %: 5 mg/kg.	6. februar 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj 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.	
2b13037	—	2-(2-metil-prop-1-enil)-4-metiltetra-hidropiran	*Sestava dodatka:* 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropiran *Lastnosti aktivne snovi* 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropiran pridobljen s kemijsko sintezo Čistost: najmanj 99 % Kemijska formula: $C_{10}H_{18}O$ št. CAS 16409-43-1 št. FLAVIS: 13.037 *Analitska metoda* ([1]): za določanje 2-(2-metil-prop-1-enil)-4-metiltetra-hidropirana v krmnem dodatku in aromatičnih premiksih Analitska_metoda	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. Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi je: za prašiče in perutnino: 0,5 mg/kg, za druge vrste in kategorije: 0,3 mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %. 4. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z vsebnostjo vlage 12 %: — 0,5 mg/kg za prašiče in perutnino; — 0,3 mg/kg za druge vrste in kategorije.“	6. februar 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								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 %: — 0,5 mg/kg za prašiče in perutnino; — 0,3 mg/kg za druge vrste in kategorije. 6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj 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