IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1559

z dne 17. oktobra 2018

o izdaji dovoljenja za tinkturo iz kumine (*Cuminum cyminum* L.) 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.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za tinkturo iz kumine (*Cuminum cyminum* L.) kot krmni dodatek za vse živalske vrste. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“.

(3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 17. aprila 2018 ([2]) navedla, da tinktura iz kumine (*Cuminum cyminum* L.) pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Agencija je navedla, da ker so semena kumine na splošno priznana kot aroma za živila, njihova funkcija v krmi pa je v bistvu enaka tisti v živilih, dodatno dokazovanje učinkovitosti ni potrebno. Zato je mogoče navedeno ugotovitev ekstrapolirati na krmo. Agencija je hkrati ugotovila, da zaradi varnosti dodatka za uporabnike ni mogoče izključiti možnosti draženja kože/oči. Poleg tega dodatek vsebuje vrsto snovi, za katere je znano, da povzročajo alergijske reakcije pri občutljivih osebah. Posledično se lahko pojavi preobčutljivost. Zato bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe.

(4) 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.

(5) Ocena tega dodatka je pokazala, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo tega dodatka, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

(6) Vložnik je Agenciji predlagal ravni uporabe za zadevne snovi. Ob upoštevanju navedenega predloga je Agencija menila, da so določene ravni uporabe varne. Za namen uradnega nadzora v prehranski verigi bi bilo treba na oznaki krmnega dodatka navesti najvišjo priporočeno vsebnost aktivne snovi.

(7) Čeprav uporaba zadevne snovi v vodi za pitje ni dovoljena, to ne bi smelo preprečevati njene uporabe v krmni mešanici, ki se daje v vodi.

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

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

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2018;16(5):5273.

Člen 2

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, 17. oktobra 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						ml aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi.									
2b161	—	tinktura iz kumine	*Sestava dodatka* tinktura iz kumine *Cuminum cyminum* L. *Lastnosti aktivne snovi* tinktura iz semen *Cuminum cyminum* L., kot jo opredeljuje Svet Evrope (1) — 98 % ± 0,5 % mešanice vode/etanola (3:1, v/v), — 2 ± 0,5 % rastlinskih sestavin, — skupaj flavonoidi ≤ 300 ppm, — skupaj polifenoli ≤ 560 ppm, — skupaj p-ment-3-en-7-al ≤ 8 ppm, — fitokemični označevalec: 4-izo-propilbenzaldehid (kuminaldehid): 25 ± 5 ppm. v tekoči obliki Št. CoE 161 *Analizna metoda* (2) Za količinsko opredelitev fitokemičnega označevalca (4-izo-propilbenzaldehid) v krmnem dodatku: plinska kromatografija v povezavi s plamenskim ionizacijskim določanjem (GC-FID).	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: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z vsebnostjo vlage 12 %: 0,03 ml/kg krme“. 4. 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 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 dihala, zaščitnimi očali in rokavicami.	7. november 2028

(1) Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).
(2) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.