

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/702

z dne 5. maja 2022

o dovoljenju za tinkturo drobnocvetnega lučnika kot krmni dodatek za nekatere 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 dovoljevanje dodatkov 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 vložen zahtevek za dovoljenje za tinkturo drobnocvetnega lučnika. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za tinkturo drobnocvetnega lučnika kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“.
- (4) Vložnik je zahteval, da se tinktura drobnocvetnega lučnika dovoli tudi za uporabo v vodi za pitje. Vendar Uredba (ES) št. 1831/2003 za „aromatične snovi“ ne dopušča dovoljenja za uporabo v vodi za pitje. Zato uporaba tinkture drobnocvetnega lučnika za uporabo v vodi za pitje ne bi smela biti dovoljena.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 12. novembra 2019 ⁽²⁾ in 24. junija 2021 ⁽³⁾ ugotovila, da tinktura drobnocvetnega lučnika pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivih učinkov na zdravje živali, zdravje potrošnikov ali na okolje. Vendar za dolgožive živali (hišne živali in druge živali, ki niso namenjene za proizvodnjo hrane, konje in živali za razmnoževanje) ni bilo mogoče sprejeti nobenih ugotovitev. Agencija je tudi ugotovila, da bi bilo treba zaradi pomanjkanja podatkov tinkturo drobnocvetnega lučnika obravnavati kot dražilno za kožo/oči ali povzročitelja preobčutljivosti kože. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5910.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6711.

- (6) Agencija je tudi ugotovila, da zaradi tega, ker je tinktura drobnocvetnega lučnika na splošno priznana kot aroma za živila, njena funkcija v krmi pa je v bistvu enaka tisti v živilih, dodatno dokazovanje učinkovitosti ni potrebno. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (7) Ocena tinkture drobnocvetnega lučnika je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo snovi, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (8) Dejstvo, da uporaba tinkture drobnocvetnega lučnika kot aromatične snovi v vodi za pitje ni dovoljena, ne izključuje njene uporabe v krmnih mešanicah, ki se dajejo prek vode.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod 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, 5. maja 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

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 izteka veljavnosti dovoljenja
						mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija: senzorični dodatki**Funkcionalna skupina: aromatične snovi**

2b475(m)-t	–	tinktura drobnocvetnega lučnika	<i>Sestava dodatka</i> tinktura drobnocvetnega lučnika, pridobljena iz <i>Verbascum thapsus</i> L. v tekoči obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> tinktura drobnocvetnega lučnika, pridobljena iz <i>Verbascum thapsus</i> L., kot jo je opredelil Svet Evrope ⁽¹⁾. suha snov: ≤ 3 % topilo (voda/etanol): ≤ 97,5 % pepel: ≤ 0,3 % avkubin: ≤ 0,006 % polifenoli: ≤ 0,22 % skupni flavonoidi (ekvivalenti klorogene kisline): ≤ 0,10 % <i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ Za opredelitev tinkture drobnocvetnega lučnika:	pitovni piščanci pitovni purani prašiči pitanci teleta za pitanje jagnjeta in kozlički za pitanje salmonidi, razen za razmnoževanje kunci za pitanje		–	50	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. Zmes z drugimi botaničnimi dodatki je dovoljena, če so količine avkubina v posamičnih krmilih in krmni mešanici manjše od količine, ki izhaja iz uporabe enega dodatka na najvišji ali priporočeni ravni za vrsto ali kategorijo živali. 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke 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 in oči.	26. maj 2032
------------	---	---------------------------------	--	--	--	---	----	--	--------------

			— gravimetrična metoda za določanje izgube pri sušenju in vsebnosti pepela; — spektrofotometrična metoda za določanje skupne vsebnosti polifenolov; — metoda tankoplastne kromatografije visoke ločljivosti (HPTLC) za določanje skupnih fenolnih kislin.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).

⁽²⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.