



2023/2846

21.12.2023

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2846

z dne 20. decembra 2023

o dovoljenju za izvleček iz rdečega kebrača iz *Schinopsis balansae* Engl. ali *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. 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 dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS, ponovno ocenijo ⁽²⁾.
- (2) Snov izvleček iz rdečega kebrača iz *Schinopsis balansae* Engl. ali *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. je bila v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljena brez časovne omejitve kot krmni dodatek za vse živalske vrste. Navedena snov je bila nato v skladu s členom 10(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisana v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod, ki spada v kategorijo „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za dovoljenje za izvleček iz rdečega kebrača iz *Schinopsis balansae* Engl. ali *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Vložnik je zahteval dovoljenje za uporabo dodatka tudi v vodi za pitje. Vendar Uredba (ES) št. 1831/2003 za „aromatične snovi“ ne dopušča dovoljenja za uporabo v vodi za pitje. Zato uporaba tega dodatka v vodi za pitje ne bi smela biti dovoljena.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 22. novembra 2022 ⁽³⁾ ugotovila, da je izvleček iz rdečega kebrača iz *Schinopsis balansae* Engl. ali *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. pod predlaganimi pogoji uporabe varen za vse živalske vrste, potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da izvleček, ki se ocenjuje, ni dražilni za oči, vendar brez podatkov ni mogoče sprejeti sklepa o tem, ali je lahko dražilni za kožo ter povzročitelj preobčutljivosti kože in dihal. Nadalje je ugotovila, da je snov priznana kot aroma za živila, njena funkcija v krmi pa bi bila v bistvu enaka tisti v živilih, zato dodatno dokazovanje učinkovitosti ni potrebno. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, 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 2022;20(12):7699.

- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da izvleček iz rdečega kebrača iz *Schinopsis balansae* Engl. ali *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo te snovi. Komisija meni, da bi bilo treba zaradi morebitnega učinka tega izvlečka kot zdravila in drugih možnih zootehničnih učinkov določiti mejno vrednost, da se prepreči uporaba tega dodatka v druge namene. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevno snov, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (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 dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Snov iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 10. julijem 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 10. januarjem 2024, 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 10. januarjem 2025 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 10. januarjem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.
3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 10. januarjem 2026 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 10. januarjem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

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, 20. decembra 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi

2b2972-ex	izvleček rdečega kebrača	Sestava dodatka izvleček lesa <i>Schinopsis balansae</i> Engl. ali <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi izvleček kondenziranih taninov iz rdečega kebrača izvleček, pridobljen iz lesa <i>Schinopsis balansae</i> Engl. ali <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. s paro pod pritiskom, nadaljnjim filtriranjem, koncentriranjem in sušenjem z razprševanjem koncentrirane raztopine, kot ga je opredelil Svet Evrope ⁽¹⁾ Specifikacije kondenzirani tanini: 70–87 % št. CAS: 90106-04-0 za <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. št. FEMA: 2972	purani za pitanje	–	–	540	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. Mešanica izvlečka rdečega kebrača z drugimi botaničnimi dodatki je dovoljena, če so količine kondenziranih taninov v posamičnih krmilih in krmnih mešanicah manjše od količine, ki izhaja iz uporabe enega dodatka na najvišji ali priporočeni ravni za vrsto ali kategorijo živali.	10. januar 2034
			pitovni piščanci in manj pomembne vrste perutnine za pitanje	–	–	400		
			vse vrste perutnine za nesnice in razplod	–	–	600		
			sesni pujski, sesni pujski manj pomembnih vrst prašičev in prašiči za pitanje manj pomembnih vrst prašičev	–	–	720		
			prašiči za pitanje	–	–	860		
			svinje	–	–	1 050		
			teleta, rejena za meso (mlečni nadomestki)	–	–	1 680		

Analizna metoda ⁽²⁾ za določanje količine kondenziranih taninov (fitokemičnega označevalca) v krmnem dodatku: posredna utežna analiza sredstev za strojenje s fiksiranjem adsorblijivih spojin v prahu iz kož, delno strojenih s kromom – ISO 14088	prežvekovalci za pitanje, razen ovc in koz	–	–	1 580	4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala, oči in kožo.
	ovce, koze	–	–	1 580	
	krave molznice in manj pomembni molzni prežvekovalci, razen ovc in koz molznic	–	–	1 030	
	kunci	–	–	630	
	salmonidi in manj pomembne vrste rib	–	–	1 810	
	okrasne ribe	–	–	3 000	
	psi	–	–	1 900	
	okrasne ptice			317	
	mačke	–	–	317	
	druge živalske vrste in kategorije	–	–	317	

⁽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>.