

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/60****z dne 14. decembra 2016****o izdaji dovoljenja za izoevgenol kot krmni dodatek za prašiče, prežvekovalce in konje, razen tistih, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi in hišnih živali****(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 <sup>(1)</sup> 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) Izoevgenol je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobren brez časovne omejitve kot krmni dodatek za vse živalske vrste. Navedeni proizvod je bil v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.
- (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 izoevgenola kot krmnega dodatka za vse živalske vrste, razen za perutnino, prežvekovalce, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi, in ribe. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 14. decembra 2011 <sup>(3)</sup> navedla, da izoevgenol pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali okolje. Izoevgenola se ne bi smelo odobriti za tiste kategorije sesalcev, ki so namenjene za proizvodnjo mleka za prehrano ljudi. Poleg tega je Agencija ugotovila, da je funkcija izoevgenola v krmi podobna tisti v živilih. Agencija je že ugotovila, da je izoevgenol učinkovit v hrani, saj ojača vonj ali okusnost hrane. Zato je mogoče navedeno ugotovitev ekstrapolirati na krmo. Agencija je ugotovila, da bi se bilo treba izogibati sočasni uporabi v krmi in vodi za pitje. 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 treba 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 ugotovila, da izoevgenol draži dihalne poti, kožo in oči ter da je tudi povzročitelj preobčutljivosti kože in dihal. 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 analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (7) Ocena zadevne snovi je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.<sup>(2)</sup> Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012, 10(1):2532.

- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za navedeno snov, 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

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

#### Člen 2

##### Prehodni ukrepi

1. Snov iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, 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 snov 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 snov 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 %			

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

2b04004	—	izoevgenol	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>izoevgenol</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>izoevgenol</p> <p>pridobljen s kemijsko sintezo</p> <p>Čistost: najmanj 99 %</p> <p>Kemijska formula: C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>O<sub>2</sub></p> <p>št. CAS 97-54-1</p> <p>št. FLAVIS: 04.004</p> <p><i>Analizna metoda</i> <sup>(1)</sup></p> <p>za identifikacijo izoevgenola v krmnem dodatku in aromatičnih premiksih:</p> <p>plinska kromatografija – masna spektroskopija z zaklenjenim retenzijskim časom GC-MS-RTL</p>	prašiči; prežvekovalci in konji, razen tistih, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi; hišne živali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa.</li> <li>2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnosti.</li> <li>3. Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi je: 5 mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %.</li> <li>4. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z vsebnostjo vlage 12 %: 5 mg/kg.“</li> <li>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.</li> </ol>	6. februar 2027
---------	---	------------	--	---	---	---	---	--	-----------------

								6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitih tveganj pri 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 zaščitnimi očali in rokavicami.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>