

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/255**z dne 6. februarja 2023****o podaljšanju dovoljenja za naringin kot krmni dodatek za vse živalske vrste in razveljavitvi
Izvedbene uredbe (EU) št. 870/2012****(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 in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Naringin je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 870/2012 ⁽²⁾ dovoljen kot krmni dodatek za vse živalske vrste za obdobje 10 let.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za naringin kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo razvrstitev v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) navedene uredbe.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 24. marca 2022 ⁽³⁾ ugotovila, da je vložnik predložil dokaze, da dodatek ostaja varen za vse živalske vrste, potrošnike in okolje pod pogoji uporabe, ki so trenutno dovoljeni. Ugotovila je tudi, da naringin ne povzroča hudega draženja ali jedkosti za oči, ni dražilen za kožo in ni razvrščen kot povzročitelj preobčutljivosti kože, vendar ga zaradi pomanjkanja podatkov ne more obravnavati kot morebitnega povzročitelja preobčutljivosti dihal.
- (5) V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁴⁾ je referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, menil, da se ugotovitve in priporočila iz prejšnje ocene lahko uporabijo za ta zahtevek.
- (6) Ocena naringina je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za uporabo navedenega dodatka.
- (7) Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Ti zaščitni ukrepi bi morali biti v skladu z zakonodajo Unije o zahtevah glede varnosti delavcev.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 870/2012 z dne 24. septembra 2012 o izdaji dovoljenja za naringin kot krmni dodatek za vse živalske vrste (UL L 257, 25.9.2012, str. 10).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2022;20(4):7267.

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

- (8) Za boljši nadzor bi bilo treba določiti nekatere pogoje. Predvsem bi bilo treba na oznaki dodatka navesti najvišjo vsebnost. Kadar je ta vsebnost presežena, bi bilo treba na oznaki premiksov navesti nekatere informacije.
- (9) Zaradi podaljšanja dovoljenja za naringin kot krmni dodatek bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 870/2012 razveljaviti.
- (10) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za naringin, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi podaljšanja dovoljenja.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za snov iz Priloge, ki je uvrščena v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se podaljša v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Razveljavitev

Izvedbena uredba (EU) št. 870/2012 se razveljavi.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Snov iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 27. avgustom 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 27. februarjem 2023, 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 27. februarjem 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 27. februarjem 2023, 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 27. februarjem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 27. februarjem 2023, 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 4

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, 6. februarja 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								
2b16058	naringin	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>naringin</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>naringin ekstrahirano iz citrusov</p> <p>čistost: ≥ 90 %</p> <p>(2S)-4H-1-benzopiran-4-on,7-((2-O-(6-deoksi-alfa-L-manopiranozil)-beta-D-glukopiranozil)oksi)-2,3-dihidro-5-hidroksi-2-(4-hidroksifenil)</p> <p>kemijska formula: C₂₇H₃₂O₁₄ št. CAS: 10236-47-2 št. FLAVIS: 16.058</p> <p><i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za določanje naringina v krmnem dodatku:</p> <p>— tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC), povezana z UV-detektorjem (monografija Evropske farmakopeje 2.2.29).</p>	vse živalske vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 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 na kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 5 mg.“ 4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka in ime krmnega dodatka ter dodana količina aktivne snovi, kadar bi raven uporabe na oznaki premiksa povzročila preseganje ravni iz točke 3. 5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi 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. 	27. februar 2033

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