2025/276

13.2.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/276

ze dne 12. února 2025

o povolení tinktury z hřebíčkovce kořenného (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry) jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Látka tinktura z hřebíčkovce kořenného (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry) byla povolena bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro použití u všech druhů zvířat. Tato látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zařazena do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o povolení tinktury z hřebíčkovce kořenného (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry) jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o její zařazení do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Žadatel požádal o povolení uvedené doplňkové látky pro použití rovněž ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však povolení „zchutňujících látek“ pro použití ve vodě k napájení neumožňuje. Použití této doplňkové látky ve vodě k napájení by proto nemělo být povoleno.

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 17. dubna 2024 ([3]) k závěru, že tinktura z hřebíčkovce kořenného (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry) při navrhované úrovni použití velmi pravděpodobně nepředstavuje bezpečnostní riziko pro cílové druhy. Kromě toho dospěl k závěru, že používání tinktura z hřebíčkovce kořenného (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry) při navrhované úrovni použití v krmivech nepředstavuje žádné bezpečnostní riziko pro spotřebitele a životní prostředí. Úřad dospěl k závěru, že tinktura z hřebíčkovce kořenného (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry) by měla být považována za dráždivou pro kůži a oči a za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty. Úřad navíc dospěl k závěru, že poupata rostliny *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry a přípravky z nich jsou uznávány jako potravinářská aromata a jejich funkce v krmivech bude v zásadě stejná jako v potravinách, nepovažuje se za nutné dále prokazovat jejich účinnost. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).
([3]) EFSA Journal. 2024;22(5):8791.

(6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že tinktura z hřebíčkovce kořenného (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry) splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení. Komise se domnívá, že přítomnost látek vzbuzujících obavy, tj. methyleugenolu a estragolu, vyžaduje, aby byl stanoven maximální obsah v kompletním krmivu a aby směs tinktury z hřebíčkovce kořenného (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry) s jinými botanickými doplňkovými látkami byla povolena za předpokladu, že je množství týchž látek vzbuzujících obavy v krmných surovinách a krmných směsích nižší než množství vyplývající z použití jediné doplňkové látky při maximálním nebo doporučeném obsahu pro daný druh nebo kategorii zvířat. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.

(7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčené látky, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Doplňková látka tinktura z hřebíčkovce kořenného (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry) povolená podle směrnice 70/524/EHS, jakož i premixy obsahující tuto doplňkovou látku, vyrobené a označené přede dnem 5. září 2025 v souladu s pravidly platnými přede dnem 5. března 2025, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 5. března 2026 v souladu s pravidly platnými přede dnem 5. března 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 5. března 2027 v souladu s pravidly platnými přede dnem 5. března 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. února 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky								
2b188-t	Tinktura z hřebíčkovce kořenného	***Složení doplňkové látky*** Tinktura ze sušených poupat rostliny *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry (synonymum: *Eugenia caryophyllata* Thunb.) Kapalná forma ***Charakteristika účinné látky*** Tinktura z hřebíčkovce kořenného Tinktura podle definice Rady Evropy ([1]) získaná ze sušených poupat rostliny *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry rozšířenou extrakcí směsí vody a ethanolového rozpouštědla, lisováním a filtrací. Číslo CoE: 188 *Specifikace* — Obsah sušiny: 1,57–1,77 % — Celkové množství polyfenolů ([2]): ≤ 0,541 % — Flavonoidy: ≤ 0,0418 % — Eugenol: ≤ 0,00497 % — Eugenyl-acetát: < 0,00017 mg/ml — Methyleugenol: ≤ 0,00022 % — Estragol: ≤ 0,00009 %	Všechny druhy zvířat kromě koňovitých	–	–	50	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Směs tinktury z hřebíčkovce kořenného s jinými botanickými doplňkovými látkami je povolena za předpokladu, že je množství methyleugenolu a estragolu v krmných surovinách a krmných směsích nižší než množství vyplývající z použití jediné doplňkové látky při maximálním nebo doporučeném obsahu pro daný druh nebo kategorii zvířat.	5. března 2035
			Koňovití	–	–	200		

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky								
		Analytická metoda ([3]) Pro charakterizaci doplňkové látky: — spektrofotometrie pro stanovení celkového obsahu polyfenolů a celkového obsahu flavonoidů — plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) pro stanovení eugenolu (fytochemického markeru), estragolu, methyleugenolu a eugenyl-acetátu					4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	

([1]) Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007).
([2]) Vyjádřeno jako ekvivalent kyseliny gallové (GAE).
([3]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en