Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/276

13.2.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/276

z 12. februára 2025

o povolení tinktúry z klinčekovca voňavého [*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry] ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Látka tinktúra z klinčekovca voňavého [*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry] bola v súlade so smernicou 70/524/EHS povolená bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat. Uvedená látka bola v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003 následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o povolenie tinktúry z klinčekovca voňavého [*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry] ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Žiadateľ požiadal o povolenie doplnkovej látky aj na používanie vo vode na napájanie. Na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 však používanie „aromatických zlúčenín“ vo vode na napájanie povoliť nemožno. Preto by sa používanie tejto doplnkovej látky vo vode na napájanie nemalo povoliť.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku zo 17. apríla 2024 ([3]) skonštatoval, že je veľmi nepravdepodobné, že by tinktúra z klinčekovca voňavého [*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry] pri navrhovanom prípustnom množstve predstavovala pre cieľové druhy bezpečnostné riziko. Okrem toho dospel k záveru, že používanie tinktúry z klinčekovca voňavého [*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry] nie je pri navrhovanom prípustnom množstve v krmive spojené so žiadnym bezpečnostným rizikom pre spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad dospel k záveru, že tinktúra z klinčekovca voňavého [*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry] by sa mala považovať za dráždivú pre pokožku a oči a za dermálny a respiračný senzibilizátor. Úrad okrem toho skonštatoval, že puky klinčekovca voňavého [*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry] a prípravky z nich sú uznané ako arómy v potravinách a že ich funkcia v krmive by bola v podstate rovnaká ako v potravinách, a preto sa ďalšie preukazovanie účinnosti nepovažuje za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2024) 22(5):8791.

(6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že tinktúra z klinčekovca voňavého [*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry] spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu. Komisia sa domnieva, že prítomnosť látok metyleugenol a estragol vzbudzujúcich obavy si vyžaduje stanovenie maximálneho obsahu v kompletnom krmive a že zmes tinktúry z klinčekovca voňavého [*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry] s inými botanickými doplnkovými látkami je povolená za predpokladu, že množstvá uvedených látok vzbudzujúcich obavy v kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach sú nižšie ako množstvo vyplývajúce z používania jednej doplnkovej látky s maximálnym alebo odporúčaným obsahom pre daný druh alebo kategóriu zvierat. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.

(7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia príslušnej látky, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Kŕmnu doplnkovú látku tinktúra z klinčekovca voňavého [*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry] povolenú podľa smernice 70/524/EHS a premixy obsahujúce uvedenú doplnkovú látku, vyrobené a označené pred 5. septembrom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 5. marcom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce kŕmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, vyrobené a označené pred 5. marcom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 5. marcom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.

3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce kŕmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, vyrobené a označené pred 5. marcom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 5. marcom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. februára 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny								
2b188-t	tinktúra zklinčekovca voňavého	*Zloženie doplnkovej látky* tinktúra zo sušených pukov klinčekovca voňavého [*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry (synonymum: *Eugenia caryophyllata* Thunb.)] kvapalná forma *Charakterizácia účinnej látky* tinktúra z klinčekovca voňavého tinktúra podľa definície Rady Európy ([1]) získaná zo sušených pukov klinčekovca voňavého [*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry] predĺženou extrakciou zmesou vody/etanolu ako rozpúšťadlom, lisovaním a filtráciou. Číslo CoE: 188 *Špecifikácie* — obsah sušiny: 1,57 – 1,77 % — celkový obsah polyfenolov ([2]): ≤ 0,541 % — flavonoidy: ≤ 0,0418 % — eugenol: ≤ 0,00497 % — eugenylacetát: < 0,00017 mg/ml — metyleugenol: ≤ 0,00022 % — estragol: ≤ 0,00009 %	všetky druhy zvierat okrem koňovitých	–	–	50	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 3. Zmes tinktúry z klinčekovca voňavého s inými botanickými doplnkovými látkami je povolená za predpokladu, že množstvá metyleugenolu a estragolu v kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach sú nižšie ako množstvo vyplývajúce z používania jednej doplnkovej látky s maximálnym alebo odporúčaným obsahom pre daný druh alebo kategóriu zvierat.	5. marec 2035
			koňovité	–	–	200		

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny								
		Analytická metóda ([3]) Na charakterizáciu kŕmnej doplnkovej látky: — spektrofotometria na stanovenie celkového obsahu polyfenolov a celkového obsahu flavonoidov, — plynová chromatografia s plameňovo-ionizačnou detekciou (GC-FID) na stanovenie eugenolu (fytochemického markéra), estragolu, metyleugenolu a eugenylacetátu					4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu pokožky, očí a dýchacích ciest.	

([1]) *Natural sources of flavourings – Report No. 2* (Prírodné zdroje arómy – správa č. 2) (2007).
([2]) Vyjadrené ako ekvivalent kyseliny galovej (GAE).
([3]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.