VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/64

zo 14. decembra 2016

o povolení kyseliny glycyrizínovej, amoniakovanej, 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 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Kyselina glycyrizínová, amoniakovaná, bola povolená bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat. Uvedený výrobok bol následne zapísaný do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie kyseliny glycyrizínovej, amoniakovanej, ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat. Žiadateľ požiadal o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanovisku z 11. decembra 2014 ([3]) k záveru, že kyselina glycyrizínová, amoniakovaná, nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduce účinky na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Úrad ďalej dospel k záveru, že funkcia kyseliny glycyrizínovej, amoniakovanej, v krmive je podobná ako v prípade potravín. Úrad už dospel k záveru, že kyselina glycyrizínová, amoniakovaná, je účinná v prípade potravín, keďže sa ňou zvýrazňuje vôňa alebo chutnosť potravín. Úrad nemohol vyvodiť záver, pokiaľ ide o bezpečnosť kyseliny glycyrizínovej, amoniakovanej, používanej v pitnej vode. Uvedenú látku však možno používať v kŕmnych zmesiach následne podávaných s vodou.

(5) Mali by sa stanoviť obmedzenia a podmienky s cieľom umožniť lepšiu kontrolu. Z praktických dôvodov a vzhľadom na prehodnotenie vykonávané úradom by sa mal stanoviť maximálny odporúčaný obsah. Ak sa odporúčaný obsah doplnkovej látky v kompletnom krmive prekročí, identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky, jej názov a pridané množstvo by sa mali uvádzať na označení premixov, kŕmnych zmesí a kŕmnych surovín.

(6) Úrad dospel k záveru, že z dôvodu absencie údajov o bezpečnosti pre používateľov by sa kyselina glycyrizínová, amoniakovaná, mala považovať za dráždivú pre pokožku, oči a dýchaciu sústavu a za kožný senzibilizátor. Preto by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(7) Z posúdenia kyseliny glycyrizínovej, amoniakovanej, vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([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).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(1):3971.

(8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia kyseliny glycyrizínovej, amoniakovanej, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(9) 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 za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Látka špecifikovaná v prílohe a premixy obsahujúce uvedenú látku, ktoré sú vyrobené a označené pred 6. augustom 2017 v súlade s pravidlami platnými pred 6. februárom 2017, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látku špecifikovanú v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 6. februárom 2018 v súlade s pravidlami platnými pred 6. februárom 2017, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá na produkciu potravín.

3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látku špecifikovanú v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 6. februárom 2019 v súlade s pravidlami platnými pred 6. februárom 2017, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá iné ako zvieratá na produkciu potravín.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

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

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

V Bruseli 14. decembra 2016

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny.									
2b16060	—	kyselina glycyrizínová, amoniakovaná	*Zloženie doplnkovej látky* kyselina glycyrizínová, amoniakovaná *Charakteristika účinnej látky* kyselina glycyrizínová, amoniakovaná Získaná extrakciou z druhov rodu Glycyrrhiza Čistota: min. 98 –100 % (v sušine) Chemický vzorec: $C_{42}H_{65}O_{16}$ Číslo CAS 53956 -04-0 Číslo FLAVIS: 16.060 *Metóda analýzy* ([1]) Na zistenie kyseliny glycyrizínovej, amoniakovanej, v kŕmnej doplnkovej látke a v aromatických premixoch: Európsky liekopis 6.0, metóda 01/2008: 1772.	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkových látok a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability. 3. Na označení doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: — 0,3 mg/kg v prípade kurčiat vo výkrme a nosníc; — 1 mg/kg v prípade iných druhov a kategórií.“ 4. Na označení premixov, kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak sa prekročí tento obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: — 0,3 mg/kg v prípade kurčiat vo výkrme a nosníc;	6. februára 2027

								— 1 mg/kg v prípade iných druhov a kategórií. 5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.	

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.