Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/285

18.1.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/285

zo 17. januára 2024

o povolení tinktúry z koreňov všehojovca štetinatého *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim ako kŕmnej doplnkovej látky pre psy, mačky a kone

(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) Uvedená látka – tinktúra z koreňov všehojovca štetinatého *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim – bola v súlade so smernicou 70/524/EHS povolená bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat. V súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola táto látka následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok patriaci do kategórie „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“.

(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 koreňov všehojovca štetinatého *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie „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 následne stiahol žiadosť o povolenie rastliny *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim, pokiaľ ide o jej použitie v prípade všetkých živočíšnych druhov okrem psov, mačiek a koní.

(5) Žiadateľ požiadal, aby bola doplnková látka povolená aj na použitie vo vode na napájanie. Na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 však nemožno povoliť používanie aromatických zlúčenín vo vode na napájanie. Preto by sa používanie tejto doplnkovej látky vo vode na napájanie nemalo povoliť.

(6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 1. februára 2023 ([3]) skonštatoval, že za navrhovaných podmienok použitia tinktúra z koreňov všehojovca štetinatého *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim je bezpečná pre psy, mačky a kone, ako aj pre spotrebiteľov a životné prostredie. Dospel k záveru, že tinktúra z koreňov všehojovca štetinatého *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) by sa mala považovať za dráždivú pre pokožku a oči a za dermálny a respiračný senzibilizátor. Úrad ďalej skonštatoval, že schopnosť látky ovplyvniť senzorické vlastnosti krmív je už uznaná a že ďalšie preukazovanie účinnosti uvedenej látky sa 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.
([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*) (2023) 21(2):7876.

(7) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že tinktúra z koreňov všehojovca štetinatého *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť. Komisia sa domnieva, že v prípade tinktúry z koreňov všehojovca štetinatého *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim si prítomnosť látok vzbudzujúcich obavy vyžaduje stanoviť maximálny obsah v kompletnom krmive a obmedziť kombinácie doplnkovej látky s inými látkami obsahujúcimi tie isté látky vzbudzujúce obavy. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom uvedenej doplnkovej látky na zdravie jej používateľov.

(8) Keďže bezpečnostné dôvody si nevyžadujú okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia tinktúry z koreňov všehojovca štetinatého *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim, je vhodné stanoviť prechodné obdobie pre zainteresované strany, 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. Látku špecifikovanú v prílohe a premixy obsahujúce uvedenú látku, vyrobené a označené pred 7. augustom 2024 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 7. februárom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látku špecifikovanú v prílohe, vyrobené a označené pred 7. februárom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 7. februárom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.

3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látku špecifikovanú v prílohe, vyrobené a označené pred 7. februárom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 7. februárom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu 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 17. januára 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo 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 účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny.								
2b84696-t	tinktúra z koreňov všehojovca štetinatého	*Zloženie doplnkovej látky* Tinktúra z koreňov všehojovca štetinatého *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. kvapalná forma *Charakterizácia účinnej látky* Tinktúra získaná z koreňov a sušeného pakoreňa všehojovca štetinatého *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. prostredníctvom extrakcie s použitím zmesi vody/etanolu, podľa vymedzenia Rady Európy ([1]). Číslo CAS: 84696-12-8 *Špecifikácie*: obsah sušiny: 0,5 – 1,5 % lignany: maximálne 0,014 %: — syringarezinol-di-O-glukozid (eleuterozid E): 0,0001 – 0,005 % — syringarezinol: 0,001 % — neznáme lignany: 0,006 % sinapylalkohol-4-O-glukozid (eleuterozid B, syringín): 0,0001 – 0,005 % hydroxykumaríny: maximálne 0,001 %	psy mačky kone			460 489 140	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 koreňov všehojovca štetinatého s inými botanickými doplnkovými látkami je povolená za predpokladu, že množstvo hydroxykumarínov a lignanov v kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach je nižšie ako pri použití jednej doplnkovej látky v maximálnom množstve pre daný druh alebo kategóriu zvierat. 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 ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a kože.	7. februára 2034

		Analytická metóda (2) Na stanovenie eleuterozidu B a eleuterozidu E (fytochemických markerov) v kŕmnej doplnkovej látke (tinktúra z koreňov všehojovca štetinatého): — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fotometrickou detekciou (HPLC-UV)						

(1) Natural sources of flavourings – Report No. 2 (2007) [Prírodné zdroje arómy – správa č. 2 (2007)].
(2) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.