PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/60

ze dne 14. prosince 2016

o povolení isoeugenolu jako doplňkové látky pro prasata, přežvýkavce a koně s výjimkou těch, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě, a zvířata v zájmovém chovu

(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. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Isoeugenol byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro použití u všech druhů zvířat. Uvedený produkt byl v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán 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 přehodnocení isoeugenolu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat kromě drůbeže, ryb a přežvýkavců, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“. Žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 14. prosince 2011 ([3]) k závěru, že za navržených podmínek použití v krmivu nemá isoeugenol nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Isoeugenol by neměl být povolen pro ty druhy savců, jež jsou určeny k produkci mléka k lidské spotřebě. Úřad dále dospěl k závěru, že funkce isoeugenolu v krmivech je podobná jako jeho funkce v potravinách. Úřad již dříve usoudil, že v potravinách je isoeugenol účinný, neboť zvyšuje vůni nebo chuťovou kvalitu potravin. Proto lze tento závěr extrapolovat i na krmiva. Úřad dospěl k závěru, že by se mělo zabránit současnému použití v krmivu a ve vodě k napájení. Uvedené látky však lze používat v krmných směsích následně podávaných s vodou.

(5) V zájmu lepší kontroly by měly být stanoveny určité podmínky a omezení. Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují stanovení maximálního obsahu, a s ohledem na přehodnocení provedené úřadem by na označení doplňkové látky měl být uveden doporučený obsah. Pokud je doporučený obsah překročen, měly by být na označení premixů, krmných směsí a krmných surovin uvedeny určité informace.

(6) Úřad dospěl k závěru, že isoeugenol dráždí dýchací cesty, kůži a oči a je to také látka senzibilizující kůži a dýchací cesty. Proto by měla být přijata vhodná ochranná opatření. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(7) Posouzení dotčené látky prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([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).
([3]) EFSA Journal 2012; 10(1):2532.

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

(9) 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. Látka uvedená v příloze a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené před 6. srpnem 2017 v souladu s pravidly platnými před 6. únorem 2017, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před 6. únorem 2018 v souladu s pravidly platnými před 6. únorem 2017, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před 6. únorem 2019 v souladu s pravidly platnými před 6. únorem 2017, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících 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 14. prosince 2016.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky Funkční skupina: zchutňující látky									
2b04004	—	Isoeugenol	*Složení doplňkové látky* Isoeugenol *Charakteristika účinné látky* Isoeugenol Vyroben chemickou syntézou Čistota: min. 99 % Chemický vzorec: $C_{10}H_{12}O_2$ Číslo CAS 97-54-1 Číslo FLAVIS 04.004 *Metoda analýzy* (1) Pro identifikaci isoeugenolu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s „retention time locking“ (GC/MS/RTL)	Prasata Koně a přežvýkavci s výjimkou těch, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě Zvířata v zájmovém chovu	—	—	—	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 3. Doporučený maximální obsah účinné látky: 5 mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % 4. Na označení doplňkové látky musí být uvedeno: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 5 mg/kg“. 5. Na označení premixů, krmných surovin a krmných směsí musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, je-li překročen níže uvedený obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 5 mg/kg.	6. února 2027

								6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající ze zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uvedená rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně bezpečnostních brýlí a rukavic.	

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports