VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/60

zo 14. decembra 2016

o povolení izoeugenolu ako kŕmnej doplnkovej látky pre spoločenské zvieratá, ošípané, prežúvavce a kone s výnimkou koní určených na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu

(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) Izoeugenol bol povolený 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 izoeugenolu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat okrem hydiny, prežúvavcov určených na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu a rýb. 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 zo 14. decembra 2011 ([3]) k záveru, že izoeugenol nemá za navrhovaných podmienok použitia v krmivách nežiaduce účinky na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Izoeugenol by nemal byť povolený pre tie druhy cicavcov, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu. Úrad ďalej dospel k záveru, že funkcia izoeugenolu v krmive je podobná ako v potravinách. Úrad už predtým dospel k záveru, že v prípade potravín je izoeugenol účinný, keďže sa ním zvýrazňuje vôňa alebo chutnosť potravín. Preto možno tento záver extrapolovať aj na krmivá. Úrad dospel k záveru, že by bolo vhodné vyhnúť sa jeho používaniu súčasne v krmive i pitnej vode. Látku však možno používať v kŕmnych zmesiach následne podávaných vo vode.

(5) Mali by sa stanoviť obmedzenia a podmienky s cieľom umožniť lepšiu kontrolu. Bezpečnostné dôvody si nevyžadujú stanovenie maximálneho obsahu, preto by sa na označení doplnkovej látky, aj vzhľadom na prehodnotenie vykonané úradom, mal uvádzať odporúčaný obsah. Ak sa tento obsah prekročí, na označení premixov, kŕmnych zmesí a kŕmnych surovín by sa mali uviesť určité informácie.

(6) Úrad dospel k záveru, že izoeugenol dráždi dýchacie cesty, pokožku a oči a je tiež kožný a respiračný 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 dotknutej látky 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*) (2012) 10(1):2532.

(8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia uvedenej látky, 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, ktoré nie sú určené 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/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny.									
2b04004	—	izoeugenol	*Zloženie doplnkovej látky* izoeugenol *Charakteristika účinnej látky* izoeugenol vyrobený chemickou syntézou Čistota: minimálne 99 % Chemický vzorec: $C_{10}H_{12}O_2$ CAS č.: 97-54-1 FLAVIS č.: 04.004 *Metóda analýzy* ([1]) Stanovenie izoeugenolu v kŕmnej doplnkovej látke a v aromatických premixoch: plynovou chromatografiou s hmotnostnou spektrometriou s uzamknutými retenčnými časmi GC-MS-RTL.	ošípané prežúvavce a kone okrem koní určených na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu spoločenské zvieratá	—	—	—	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. Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky je: 5 mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %. 4. Na označení doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 5 mg/kg“. 5. 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 %: 5 mg/kg	6. február 2027

								6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri 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 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.