Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2024/1201

29.4.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1201

ze dne 26. dubna 2024,

kterým se stahují z trhu badyánové terpeny z *Illicium verum* Hook.f. jako doplňková látka

(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. 10 odst. 5 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. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se konkrétně stanoví pravidla pro přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Látka badyánové terpeny z *Illicium verum* Hook.f. byla povolena bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat. Uvedená látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zařazena 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 povolení badyánových terpenů z *Illicium verum* Hook.f. jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“. Tato 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 26. září 2023 ([3]) k závěru, že doplňková látka badyánové terpeny obsahuje podle specifikace až 25 % estragolu a získává se výrobním procesem, který vede k obohacení tohoto genotoxického karcinogenu. V tomto ohledu úřad uvedl, že toto není v souladu se zásadami uvedenými v obecném přístupu k posuzování bezpečnosti rostlinných přípravků, které obsahují sloučeniny, jež jsou genotoxické a/nebo karcinogenní, jsou-li používány jako doplňkové látky, pro cílové druhy. Úřad proto usoudil, že není vhodné provést posouzení bezpečnosti a účinnosti badyánových terpenů pro použití jako doplňkové látky.

(5) Žadatel následně žádost o povolení badyánových terpenů z *Illicium verum* Hook.f. pro všechny druhy zvířat stáhl.

(6) Ustanovení čl. 10 odst. 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 ukládá Komisi povinnost přijmout nařízení za účelem stažení doplňkových látek, pro něž nebyla podána žádost v souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 před uplynutím lhůty předepsané v uvedeném ustanovení, z trhu. Stejně tak by mělo být přijato nařízení, pokud jde o doplňkové látky, pro něž byla žádost podána, avšak následně byla stažena.

(7) Doplňková látka badyánové terpeny z *Illicium verum* Hook.f. by proto měla být stažena z trhu.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).
([3]) *EFSA Journal* 2023;21(10):8341.

(8) Zúčastněným stranám by mělo být poskytnuto přechodné období, aby mohly řádně splnit povinnost stažení, a měla by se stanovit omezená lhůta, během níž mohou být stávající zásoby doplňkové látky a krmiv obsahujících tuto doplňkovou látku spotřebovány. Tato lhůta by měla být co nejkratší s ohledem na obavy týkající se bezpečnosti, které úřad vyjádřil ve svém stanovisku ze dne 26. září 2023 k doplňkové látce.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Stažení z trhu

Doplňková látka badyánové terpeny z *Illicium verum* Hook.f. povolená podle směrnice 70/524/EHS musí být stažena z trhu pro všechny druhy zvířat.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Stávající zásoby doplňkové látky uvedené v článku 1 mohou být nadále uváděny na trh a používány do 19. června 2024.

2. Premixy vyrobené s použitím doplňkové látky uvedené v odstavci 1 mohou být nadále uváděny na trh a používány do 19. července 2024.

3. Krmné směsi a krmné suroviny vyrobené s použitím doplňkové látky uvedené v odstavci 1 nebo premixů uvedených v odstavci 2 mohou být nadále uváděny na trh a používány do 19. srpna 2024.

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 26. dubna 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN