PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1098

ze dne 24. července 2020

o povolení kardamomového esenciálního oleje z *Elettaria cardamomum* (L.) Maton jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(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. V čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Kardamomový olej z *Elettaria cardamomum* (L.) Maton byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat se zařazením do skupiny „zchutňující a dochucující látky". V souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 byl tento produkt 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 kardamomového oleje z *Elettaria cardamomum* (L.) Maton jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Žadatel požádal o její zařazení 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 14. května 2019 ([3]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemá kardamomový olej z *Elettaria cardamomum* (L.) Maton nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitele nebo na životní prostředí. Vzhledem k absenci studií posuzujících bezpečnost pro uživatele nemohl úřad dospět k závěru ohledně bezpečnosti pro uživatele při manipulaci s dotčenou doplňkovou látkou. Podle uvedeného stanoviska žadatel předložil pro kardamomový olej bezpečnostní list, ve kterém identifikoval nebezpečí. Nebezpečí popsaná v bezpečnostním listu jsou zejména dráždivost pro kůži, podráždění očí, alergická kožní reakce a možnost způsobit smrt při požití. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky.

(5) Úřad dále dospěl k závěru, že vzhledem k tomu, že dotčená látka je používána jako aroma v potravinách a že její funkce v krmivech je stejná jako v potravinách, není zapotřebí její účinnost v krmivech dále prokazovat. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) V zájmu lepší kontroly této látky by měly být stanoveny určité podmínky a omezení. U této doplňkové látky by měl být na etiketě uveden doporučený obsah. Pokud je doporučený obsah překročen, měly by být na etiketě premixů obsahujících tuto doplňkovou uvedeny určité informace.

(7) Posouzení kardamomového esenciálního oleje z *Elettaria cardamomum* (L.) Maton prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené doplňkové 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 2019; 17(6):5721.

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

(9) Skutečnost, že kardamomový esenciální olej z *Elettaria cardamomum* (L.) Maton není povolen k použití jako zchutňující látka ve vodě k napájení, nebrání jeho použití v krmných směsích podávaných s vodou.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

1. Látka uvedená v příloze a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené před dnem 16. února 2021 v souladu s pravidly platnými před dnem 16. srpna 2020, 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 dnem 16. srpna 2021 v souladu s pravidly platnými před dnem 16. srpna 2020, 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 dnem 16. srpna 2022 v souladu s pravidly platnými před dnem 16. srpna 2020, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

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 24. července 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	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 s obsahem vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky.								
2b180	Kardamomový esenciální olej	*Složení doplňkové látky:* Esenciální olej ze semen *Elettaria cardamomum* (L.) Maton. *Charakteristika účinné látky:* Esenciální olej ze semen *Elettaria cardamomum* (L.) Maton podle definice Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) 4733:2004 pro kardamomový olej (*E. cardamomum* (L.) Maton). terpineol-acetát: 30–42 % esenciálního oleje methyleugenol ≤ 0,0002 % esenciálního oleje kapalná forma číslo CAS: 8000-66-6 číslo EINECS: 288-922-1 číslo FEMA: 2241 číslo CoE: 180 Analytická metoda (1) Pro stanovení terpineol-acetátu (fytochemický marker) v doplňkové látce (kardamomový olej): — plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) - ISO 4733.	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 5 mg/kg krmiva“. 4. Na etiketě premixů musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen tento obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 5 mg/kg. 5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, polknutí, zasažení kůže nebo zasažení očí v důsledku používání této doplňkové látky. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí a pokožky.	16.8.2030

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