VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1098

z 24. júla 2020

o povolení kardamómového éterického oleja z *Elettaria cardamomum* (L.) Maton ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(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 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Kardamómový olej z *Elettaria cardamomum* (L.) Maton bol v súlade so smernicou 70/524/EHS povolený bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat v rámci skupiny „aromatické a ochucujúce látky". Výrobok bol následne zapísaný do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) 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 kardamómového oleja z *Elettaria cardamomum* (L.) Maton ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat. Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky" a funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny". K tejto žiadosti boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") v stanovisku zo 14. mája 2019 ([3]) skonštatoval, že kardamómový olej z *Elettaria cardamomum* (L.) Maton nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Keďže neexistujú štúdie na posúdenie bezpečnosti používateľa, úrad nemohol dospieť k záveru o bezpečnosti pre používateľov pri manipulácii s doplnkovou látkou. Podľa stanoviska v tých prípadoch, kde boli identifikované riziká, žiadateľ v súvislosti s kardamómovým olejom predložil kartu bezpečnostných údajov. Riziká opísané v karte bezpečnostných údajov sú konkrétne kožná dráždivosť, očná dráždivosť, alergická kožná reakcia a smrteľnosť po požití. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky.

(5) Keďže príslušná látka sa používa v potravinách ako aróma a jej funkcia v krmive je v zásade rovnaká ako v potravinách, úrad dospel aj k záveru, že ďalšie preukazovanie účinnosti v krmive nie je nutné. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) S cieľom umožniť lepšiu kontrolu tejto látky by sa mali stanoviť obmedzenia a podmienky. V prípade príslušnej kŕmnej doplnkovej látky by sa na etikete mal uvádzať odporúčaný obsah. Ak sa tento obsah prekročí, na označení premixov s obsahom kŕmnej doplnkovej látky by sa mali uviesť určité informácie.

(7) Z posúdenia kardamómového éterického oleja z *Elettaria cardamomum* (L.) Maton vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej doplnkovej 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*) (2019) 17(6):5721.

(8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, pokiaľ ide o príslušnú látku, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z tohto povolenia.

(9) Skutočnosť, že kardamómový éterický olej z *Elettaria cardamomum* (L.) Maton nie je povolený na používanie ako aróma vo vode na pitie, nevylučuje jej použitie v kŕmnych zmesiach, ktoré sa podávajú vo vode.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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

1. Látku špecifikovanú v prílohe a premixy obsahujúce uvedenú látku, ktoré sú vyrobené a označené pred 16. februárom 2021 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 16. augustom 2020, možno 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 16. augustom 2021 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 16. augustom 2020, možno naďalej umiestňovať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá určené na výrobu potravín.

3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látku špecifikovanú v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 16. augustom 2022 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 16. augustom 2020, možno naďalej umiestňovať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá iné ako tie určené na výrobu potravín.

Článok 3

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 24. júla 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

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								
2b180	Kardamómový éterický olej	*Zloženie doplnkovej látky:* Éterický olej zo semien *Elettaria cardamomum* (L.) Maton *Charakteristika účinnej látky:* Éterický olej zo semien *Elettaria cardamomum* (L.) Maton podľa vymedzenia oleja z kardamónu [*E. cardamomum* (L.) Maton] 4733:2004 Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu (ISO) Terpineol-acetát: 30 – 42 % éterického oleja Metyleugenol ≤ 0,0002 % éterického oleja Kvapalná forma Číslo CAS: 8000-66-6 Číslo Einecs: 288-922-1 Číslo FEMA: 2241 Číslo CoE: 180 Analytická metóda [1]: Na stanovenie terpineol-acetátu (fytochemického markera) v kŕmnej doplnkovej látke (kardamómovom oleji): — plynová chromatografia s plameňovo-ionizačným detektorom (GC-FID) – ISO 4733	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 3. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 5 mg/kg krmiva“. 4. Na etikete premixov sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 % prekročí: 5 mg/kg. 5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, prehltnutí, kontakte s pokožkou alebo očami vyplývajúce z ich používania. 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 prostriedkov na ochranu očí a kože.	16.8.2030

[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.