PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/66

ze dne 14. prosince 2016

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

(2) Kyselina tříslová byla povolena 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 kyseliny tříslové jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. 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 11. září 2014 ([3]) k závěru, že za navržených podmínek použití v krmivu nemá dotčená látka nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad dále dospěl k závěru, že funkce kyseliny tříslové v krmivech je podobná jako její funkce v potravinách. Úřad již dříve usoudil, že v potravinách je kyselina tříslová účinná, neboť zvyšuje vůni nebo chuťovou kvalitu potravin. Proto lze tento závěr extrapolovat i na krmiva.

(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. Je-li tento obsah překročen, měly by být na označení premixů, krmných směsí a krmných surovin uvedeny určité informace.

(6) Úřad dospěl k závěru, že jelikož neexistují údaje o bezpečnosti uživatelů, měla by se kyselina tříslová považovat za látku potenciálně nebezpečnou pro dýchací cesty, kůži, oči a sliznice. Měla by proto být přijata vhodná ochranná opatření. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidaných 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 kyseliny tříslové mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

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

([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 2014; 12(10):3828.

(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									
2b16080	—	kyselina třís-lová	*Složení doplňkové látky* kyselina třís-lová *Charakteristika účinné látky* kyselina třís-lová Vyrobená extrakcí z různých rostlin. Čistota: nejméně 93 % v sušině Chemický vzorec: $C_{76}H_{52}O_{46}$ Číslo CAS 72401-53-7 FLAVIS 16.080 *Metoda analýzy* (1) Pro stanovení kyseliny třís-lové v doplňkové látce: kvalitativní kolorimetrické nebo srážecí testy (Ph. Eur., 6. vydání, monografie 1477) a kvantitativní gravimetrická metoda (monografie FAO JECFA – kyselina třís-lová).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	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 je: 15 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 %: 15 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 %: 15 mg/kg.	6. února 2027

			Pro stanovení kyseliny třís-lové (jako kyseliny gallové) ve zchutňujících premixech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s UV detekcí (RP-HPLC-UV).					6. Pro uživatele doplňkových látek 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