VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/66

zo 14. decembra 2016

o povolení kyseliny tanínovej 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 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Kyselina tanínová bola povolená 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 kyseliny tanínovej ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat. 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 vo svojom stanovisku z 11. septembra 2014 k záveru ([3]), že táto látka nemá za navrhovaných podmienok použitia v krmivách nežiaduce účinky na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani na životné prostredie. Úrad ďalej skonštatoval, že funkcia kyseliny tanínovej v krmive je podobná ako v potravinách. Úrad už dospel k záveru, že v prípade potravín je kyselina tanínová účinná, keďže sa ňou zvýrazňuje vôňa alebo chutnosť potravín. Preto možno tento záver extrapolovať na krmivo.

(5) Mali by sa stanoviť obmedzenia a podmienky s cieľom umožniť lepšiu kontrolu. Keďže bezpečnostné dôvody si nevyžadujú stanovenie maximálneho obsahu doplnkovej látky a berúc do úvahy preskúmanie vykonávané úradom, odporúčaná hodnota by sa mala uvádzať na označení doplnkovej látky. Ak sa tento obsah prekročí, mali by sa na označení premixov, kŕmnych zmesí a kŕmnych surovín uviesť určité informácie.

(6) Úrad dospel k záveru, že z dôvodu absencie údajov o bezpečnosti pre používateľov by sa kyselina tanínová mala považovať za potenciálne nebezpečnú pre dýchacie cesty, pokožku, oči a sliznice. 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 kŕmnych doplnkových látok 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 kyseliny tanínovej by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia kyseliny tanínovej, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

([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*) (2014) 12(10):3828.

(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, 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, 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, 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 na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny.									
2b16080	—	kyselina tanínová	*Zloženie doplnkovej látky* kyselina tanínová *Charakteristika účinnej látky* kyselina tanínová vyrobená extrakciou z rôznych rastlín. Čistota: min. 93 % na báze sušiny Chemický vzorec: $C_{76}H_{52}O_{46}$ Číslo CAS: 72401-53-7 Číslo FLAVIS: 16.080 *Metóda analýzy* (1) Na stanovenie kyseliny tanínovej v kŕmnej doplnkovej látke: kvalitatívne kolorimetrické alebo vyzrážacie testy (Ph. Eur., 6. vydanie, monografia 1477) a kvantitatívna gravimetrická metóda (monografia FAO JECFA kyselina tanínová).	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 stability. 3. Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky je: 15 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 %: 15 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 %: 15 mg/kg.	6. februára 2027

			Na identifikáciu kyseliny tanínovej (ako kyseliny gálovej) v premixe dochucovadiel: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou s UV detektorom (RP-HPLC-UV).					6. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia pre používateľov doplnkovej látky a premixov 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.