VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1076/2014

z 13. októbra 2014

o povolení prípravku s obsahom extraktu dymovej arómy-2b0001 ako kŕmnej doplnkovej látky pre psy a mačky

(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.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie doplnkovej látky obsahujúcej prípravok s extraktom dymovej arómy, ktorý je špecifikovaný v prílohe k tomuto nariadeniu. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku špecifikovaného v prílohe ako kŕmnej doplnkovej látky pre psy a mačky, ktorý sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len úrad) dospel v stanovisku z 24. mája 2012 ([2]) k záveru, že za navrhovaných podmienok použitia v krmive nemá doplnková látka špecifikovaná v prílohe žiadne nežiaduce účinky na zdravie zvierat a ľudí ani na životné prostredie. Keďže sa tento extrakt dymovej arómy používa ako dymová aróma v potravinách a jeho funkcia v krmivách je v podstate rovnaká ako v potravinách, úrad dospel k záveru, že nie je potrebné ďalšie preukazovanie účinnosti.

(5) Úrad dospel k záveru, že táto doplnková látka je primárne definovaná výrobným procesom a zmesou drevín, z ktorých sa získava, a preto je potrebné v prílohe jasne špecifikovať tak proces výroby, ako aj uvedenú zmes, aby sa zaručilo, že sa na trh budú umiestňovať len dymové arómy vyrobené touto výrobnou metódou.

(6) Úrad takisto dospel k záveru, že ak sa prijmú primerané ochranné opatrenia, nedôjde u používateľov k žiadnym bezpečnostným rizikám. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(7) Z posúdenia prípravku uvedeného v prílohe vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie prípravkov s extraktom dymovej arómy by sa preto malo povoliť na základe špecifikácií uvedených v prílohe k tomuto nariadeniu.

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

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012) 10(6):2729.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý 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

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 13. októbra 2014

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

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 senzorických doplnkových látok. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny									
2b0001	—	dymová aróma	*Zloženie doplnkovej látky* prípravok s extraktom dymovej arómy Špecifikácie: — voda: 0,3 – 0,9 hm. %, — kyselina (vyjadrená ako kyselina octová): 0,06 – 0,25 meq/g, — pH 1 – 4, — karbonylové zlúčeniny: 1,2 – 3,0 hm. %, — fenoly: 8 – 12 hm. %. *Charakteristika účinnej látky* Tekutý extrakt z dymovej arómy obsahujúci tieto zlúčeniny: — syringol 12,6 – 25,2 %, — 4-metyl syringol 6,2 – 9,2 %, — 4-propenyl syringol 0,8 – 3,6 %, — 4-etyl syringol 2,7 – 3,1 %, — 4-metyl guajakol 2,0 – 2,6 %, — 4-alyl syringol 1,8 – 2,3 %, — 4-etyl guajakol 1,8 – 2,40 %, — 4-propyl syringol 1 – 2,5 %, — guajakol 1,1 – 1,6 %,	psy a mačky	—	—	40	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte podmienky skladovania a stability. 2. Na účely bezpečnosti používateľov: pri manipulácii sa používajú ochranné okuliare a ochranná dýchacia maska. 3. Označovanie premixov, krmných surovín a krmných zmesí s obsahom doplnkovej látky: názov doplnkovej látky spolu s identifikačným číslom. 4. Prípravok môže obsahovať iba technologické doplnkové látky a/alebo iné látky alebo výrobky určené na úpravu fyzikálno-chemických vlastností účinnej látky v prípravku, ktoré sú použité v súlade s ich osobitnými podmienkami povolenia. Vo vzťahu k želaným účinkom je potrebné zabezpečiť fyzikálno-chemickú a biologickú kompatibilitu zložiek prípravku.	3. novembra 2024

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 %			
			— 2,4-dimetylfenol 0,9 – 1,40 %, — eugenol 1 – 1,40 %, — izoeugenol (*trans*) 0,9 – 1,3 %, — 4-propenyl syringol (*cis*) 0,3 – 1,7 %, — *o*-krezol 0,7 – 1,5 %, — fenol 0,5 – 1,2 %, — *p*-krezol 0,7 – 1,1 %, — 4-propyl guajakol 0,5 – 1 %. Chemický vzorec: — syringol: $C_8H_{10}O_3$, — 4-metyl syringol: $C_9H_{12}O_3$, — 4-propenyl syringol: $C_{11}H_{14}O_3$, — 4-etyl syringol: $C_{10}H_{14}O_3$, — 4-metyl guajakol: $C_8H_{10}O_2$, — 4-alyl syringol: $C_{11}H_{14}O_3$, — 4-etyl guajakol: $C_9H_{12}O_2$, — 4-propyl syringol: $C_{11}H_{16}O_3$, — guajakol: $C_7H_8O_2$, — 2,4-dimetylfenol: $C_8H_{10}O$, — eugenol: $C_{10}H_{12}O_2$, — izoeugenol (*trans*): $C_{10}H_{12}O_2$, — 4-propenyl syringol (*cis*): $C_{11}H_{14}O_3$, — *o*-krezol: C_7H_8O, — fenol: C_6H_6O, — *p*-krezol: C_7H_8O, — 4-propyl guajakol: $C_{10}H_{14}O_2$. Číslo CAS: — syringol: 91-10-1,					5. Na označení doplnkovej látky alebo v sprievodných dokumentoch sa uvedú tieto informácie: — názov a identifikačné číslo každej technologickej doplnkovej látky v prípravku; — množstvo každej technologickej doplnkovej látky v prípravku v prípade, že sú v príslušnom povolení stanovené najvyššie prípustné množstvá; — názov každej látky alebo výrobku v prípravku, uvádzaných v zostupnom poradí podľa hmotnosti. 6. Na označení premixu s obsahom doplnkovej látky alebo v sprievodných dokumentoch sa uvedú tieto informácie: názov, identifikačné číslo a množstvo každej technologickej doplnkovej látky, pre ktoré sú v príslušnom povolení stanovené najvyššie prípustné množstvá.	

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 %			
			— 4-metyl syringol: 6638-05-7, — 4-propenyl syringol: 20675-95-0, — 4-etyl syringol: 14059-92-8, — 4-metyl guajakol: 93-51-6, — 4-alyl syringol: 6627-88-9, — 4-etyl guajakol: 2785-89-9, — 4-propyl syringol: 6766-82-1, — guajakol: 90-05-1, — 2,4-dimetylfenol: 105-67-9, — eugenol: 97-53-0, — izoeugenol (*trans*): 97-54-1, — 4-propenyl syringol (*cis*): 26624-13-5, — *o*-krezol: 95-48-7, — fenol: 108-95-2, — *p*-krezol: 106-44-5, — 4-propyl guajakol: 2785-87-7. Dymová aróma, v tekutom stave, vyrábaná extrakciou dietyléterom z dechtu získaného pyrolýzou drevím v tomto pomere: 35 % dub červený (*Quercus rubra*), 35 % dub biely (*Quercus alba*), 10 % javor cukrodarný (*Acer saccharum*), 10 % buk veľkolistý (*Fagus grandifolia*) a 10 % hikória biela (*Carya ovata*).						

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 %			
			Kritériá čistoty: — zložky PAH: benzo(a)pyrén < 10 ppb a benzo(a)antracén < 20 ppb, — zvyškový dietyléter < 2 ppm. *Analytická metóda* (1) Na stanovenie extraktu z dymovej arómy – v kŕmnej doplnkovej látke: titrácia hydroxidom sodným na stanovenie celkového obsahu kyselín a farebné reakcie s následnou spektrofotometriou na stanovenie celkového množstva karbonylov (pri 430 nm) a celkového množstva fenolov (pri 610 nm) („*dymové arómy*“ v Spoločnom kompendiu špecifikácií prídavných látok v potravinách FAO JECFA, *FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications*, monografia č. 1, 2006; plynová chromatografia/hmotnostná spektrometria (GC-MS); a plynová chromatografia v spojení s plameňovým ionizačným detektorom (GC-FID) pre charakterizáciu prchavej frakcie výrobku (Spoločné kompendium špecifikácií prídavných látok v potravinách FAO JECFA, *FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications*, monografia č. 1, zväzok 4).						

(1) http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.