# VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/57

## zo 14. decembra 2016

## o povolení 1,8-cineolu, 3,4-dihydrokumarínu a 2-(2-metyl-propén-1-yl)-4-metyl-tetrahydropyránu ako kŕmnych doplnkových látok 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) Látky 1,8-cineol, 3,4-dihydrokumarín a 2-(2-metyl-propén-1-yl)-4-metyl-tetrahydropyrán boli povolené bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmne doplnkové látky pre všetky druhy zvierat. Uvedené výrobky boli v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 následne zapísané do registra kŕmnych doplnkových látok ako jestvujúce výrobky.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie dotknutých látok ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat. Žiadateľ požiadal o zaradenie týchto doplnkových látok 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 v stanoviskách zo 6. marca 2012 a 13. novembra 2012 ([3]) k záveru, že dotknuté látky nemajú za navrhovaných podmienok použitia v krmivách nežiaduce účinky na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani na životné prostredie. Úrad ďalej skonštatoval, že funkcia 1,8-cineolu, 3,4-dihydrokumarínu a 2-(2-metyl-propén-1-yl)-4-metyl-tetrahydropyránu v krmivách je podobná ako v potravinách. Úrad už dospel k záveru, že v prípade potravín sú tieto látky účinné, keďže zvýrazňujú vôňu alebo chutnosť potravín. Preto možno tento záver extrapolovať na krmivá. Použitie 1,8-cineolu, 3,4-dihydrokumarínu a 2-(2-metyl-propén-1-yl)-4-metyl-tetrahydropyránu v pitnej vode súčasne s krmivom je ťažké kontrolovať, preto by sa takéto použitie malo vylúčiť. Uvedené látky však možno používať v kŕmnych zmesiach následne podávaných s vodou.

(5) Mali by sa stanoviť obmedzenia a podmienky s cieľom umožniť lepšiu kontrolu. Keďže bezpečnostné dôvody si nevyžadujú stanovenie maximálneho obsahu a s ohľadom na prehodnotenie vykonané úradom, mal by sa na označení doplnkovej látky uviesť odporúčaný obsah. 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 1,8-cineol, 3,4-dihydrokumarín a 2-(2-metyl-propén-1-yl)-4-metyl-tetrahydropyrán dráždia oči, dýchacie cesty a pokožku. Úrad ďalej dospel k záveru, že 3,4-dihydrokumarín je takisto kožný senzibilizátor a škodlivý po požití. 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.

([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*) (2012) 10(3):2622 a Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012) 10(11):2967.

(7) Z posúdenia 1,8-cineolu, 3,4-dihydrokumarínu a 2-(2-metyl-propén-1-yl)-4-metyl-tetrahydropyránu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedených látok by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia 1,8-cineolu, 3,4-dihydrokumarínu a 2-(2-metyl-propén-1-yl)-4-metyl-tetrahydropyránu, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(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**

Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako kŕmne doplnkové látky vo výžive zvierat.

*Článok 2*

**Prechodné opatrenia**

1. Látky špecifikované v prílohe a premixy obsahujúce uvedené látky, ktoré sú 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 látky špecifikované 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 látky špecifikované 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 % | | | |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | | (8) | (9) |
| **Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny.** | | | | | | | | | |
| 2b03001 | — | 1,8-cineol | *Zloženie doplnkovej látky*<br>1,8-cineol<br>*Charakteristika účinnej látky*<br>1,8-cineol<br>získaný destiláciou z *Eucalyptus globulus*<br>Čistota: minimálne 98 %<br>Chemický vzorec: $C_{10}H_{18}O$<br>CAS č.: 470-82-6<br>FLAVIS č.: 03.001<br>*Metóda analýzy* ([1])<br>Na stanovenie 1,8-cineolu v kŕmnej doplnkovej látke a v kŕmnych aromatických premixoch:<br>plynová chromatografia s hmotnostnou spektrometriou s uzamknutými retenčnými časmi GC-MS-RTL. | všetky druhy zvierat | — | — | | 1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu.<br>2. V návode na použitie doplnkových látok a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability.<br>3. Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky je: 5 mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %.<br>4. Na označení doplnkovej látky sa musí uvádzať:<br>„Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky je: v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 5 mg/kg“.<br>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 %: 5 mg/kg. | 6. február 2027 |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | | (8) | (9) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | 6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, 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 ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc. | |
| 2b13009 | — | 3,4-dihydrokumarín | *Zloženie doplnkovej látky*<br>3,4-dihydrokumarín<br>*Charakteristika účinnej látky*<br>3,4-dihydrokumarín<br>vyrobený chemickou syntézou<br>Čistota: minimálne 99 %<br>Chemický vzorec: $C_9H_8O_2$<br>CAS č.: 119-84-6<br>FLAVIS č.: 13.009<br>*Metóda analýzy* ([1])<br>Na stanovenie 3,4-dihydrokumarínu v kŕmnej doplnkovej látke a v kŕmnych aromatických premixoch:<br>plynová chromatografia s hmotnostnou spektrometriou s uzamknutými retenčnými časmi GC-MS-RTL. | všetky druhy zvierat | — | — | | 1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu.<br>2. V návode na použitie doplnkových látok a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability.<br>3. Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky je: 5 mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %.<br>4. Na označení doplnkovej látky sa musí uvádzať:<br>„Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 5 mg/kg“.<br>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 %: 5 mg/kg. | 6. február 2027 |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | | (8) | (9) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | 6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, 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 ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc. | |
| 2b13037 | — | 2-(2-metyl-propén-1-yl)-4-metyl-tetrahydro-pyrán | *Zloženie doplnkovej látky*<br>2-(2-metyl-propén-1-yl)-4-metyl-tetrahydropyrán<br>*Charakteristika účinnej látky*<br>2-(2-metyl-propén-1-yl)-4-metyl-tetrahydropyrán<br>vyrobený chemickou syntézou<br>Čistota: minimálne 99 %<br>Chemický vzorec: $C_{10}H_{18}O$<br>CAS č.: 16409-43-1<br>FLAVIS č.: 13.037<br>*Metóda analýzy* ([1])<br>Na stanovenie 2-(2-metyl-propén-1-yl)-4-metyl-tetrahydropyránu v kŕmnej doplnkovej látke a v aromatických premixoch:<br>plynová chromatografia s hmotnostnou spektrometriou s uzamknutými retenčnými časmi GC-MS-RTL. | všetky druhy zvierat | — | — | — | 1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu.<br>2. V návode na použitie doplnkových látok a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability.<br>3. Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky je:<br>v prípade ošípaných a hydiny: 0,5 mg/kg, a v prípade iných druhov a kategórií: 0,3 mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %.<br>4. Na označení doplnkovej látky sa musí uvádzať:<br>„Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %:<br>— 0,5 mg/kg v prípade ošípaných a hydiny;<br>— 0,3 mg/kg v prípade iných druhov a kategórií.“ | 6. február 2027 |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | | (8) | (9) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | 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 %:<br>— 0,5 mg/kg v prípade ošípaných a hydiny;<br>— 0,3 mg/kg v prípade iných druhov a kategórií.<br>6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, 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 ochrannej dýchacej masky, 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.