II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1412

ze dne 19. srpna 2022

o povolení ylang-ylangového esenciálního oleje z kanangy vonné *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson 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. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Ylang-ylangový olej byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro použití u všech druhů zvířat. V souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 byla tato doplňková látka následně zapsána 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 ylang-ylangového esenciálního oleje z kanangy vonné *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson pro použití u všech druhů zvířat.

(4) Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(5) Žadatel požádal o povolení doplňkové látky pro použití rovněž ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však neumožňuje povolit zchutňující látky pro použití ve vodě k napájení. Použití ylang-ylangového esenciálního oleje z kanangy vonné *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson ve vodě k napájení by proto nemělo být povoleno.

([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).

(6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 27. ledna 2022 ([3]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemá ylang-ylangový esenciální olej z kanangy vonné *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů ani na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že ylang-ylangový esenciální olej z kanangy vonné *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson by měl být považován za dráždivý pro kůži a oči a za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky.

(7) Úřad rovněž dospěl k závěru, že ylang-ylangový esenciální olej z kanangy vonné *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson je uznáván jako potravinářské aroma a že jeho funkce v krmivech je v podstatě stejná jako v potravinách, a proto není zapotřebí dále prokazovat jeho účinnost. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(8) Posouzení ylang-ylangového esenciálního oleje z kanangy vonné *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(9) V zájmu lepší kontroly by měly být stanoveny určité podmínky. Na etiketě doplňkových látek by měl být zejména uveden doporučený obsah. Pokud je doporučený obsah překročen, měly by být na etiketě premixů uvedeny určité informace.

(10) Skutečnost, že ylang-ylangový esenciální olej z kanangy vonné *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson není povolen k použití jako zchutňující látka ve vodě k napájení, nebrání jeho použití v krmných směsích podávaných s vodou.

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

(12) 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 dnem 11. března 2023 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 11. září 2022, 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 dnem 11. září 2023 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 11. září 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

([3]) EFSA Journal 2022;20(2):7159.

3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před dnem 11. září 2023 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 11. září 2022, 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 19. srpna 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. **Funkční skupina: zchutňující látky.**								
2b103-eo	Ylang-ylangový esenciální olej	*Složení doplňkové látky* Ylang-ylangový esenciální olej získaný z květů kanangy vonné *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson Kapalná forma Estragol ≤ 0,008 % *Charakteristika účinné látky* Ylang-ylangový esenciální olej získaný parní destilací z květů kanangy vonné *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson podle definice Rady Evropy ([1]). germakra-1(10),4(14),5-trien 9,5–28 % α-farnesen: 3–21 % linalol: 2–19 % benzylacetát: 0,5–14 % benzyl-benzoát: 4,2–10 % β-karyofylen: 4–17 % Číslo CAS: 8006-81-3 Číslo EINECS: 281-092-1 Číslo FEMA: 3199 Číslo CoE: 103	Všechny druhy zvířat kromě koček	–	–	–	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Směs s dalšími doplňkovými látkami obsahujícími estragol není povolena. 4. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: — výkrm kuřat a výkrm menšinových druhů drůbeže: 1 mg; — nosnice a menšinové druhy drůbeže určené ke snášce a odchovu, výkrm krůt a králíci: 1,5 mg; — selata všech druhů čeledi prasatovití (*Suidae*): 2 mg; — výkrm všech prasatovitých (*Suidae*): 2,5 mg;	11. září 2032
			Kočky	–	–	1		

		Analytická metoda ([2]) Pro stanovení β-karyofylenu (fytochemického markeru) v doplňkové látce (ylang-ylangový esenciální olej): — plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) (na základě ISO 3063)					— prasnice a přežvýkavci určení k produkci mléka: 3 mg; — výkrm přežvýkavců a koně: 4,5 mg; — telata (mléčná krmná směs), psi, ryby a okrasné ryby: 5 mg; — ostatní druhy, kromě koček: 1 mg.“ 5. Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 4. 6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany kůže, očí a dýchacích cest.	

([1]) Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007)
([2]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en