PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/506

ze dne 23. března 2021

o povolení methanethiolu 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) Methanethiol byl v souladu se směrnicí 70/524/EHS povolen bez časového omezení jako doplňková látka pro použití u všech druhů zvířat. Uvedená doplňková látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 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 methanethiolu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat.

(4) Žadatel požádal o její zařazení 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) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svých stanoviscích ze dne 17. dubna 2013 ([3]) a 30. září 2020 ([4]) k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemá methanethiol nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Konstatoval také, že tato doplňková látka by měla být považována za látku dráždivou pro kůži, oči a dýchací cesty a že nelze vyvodit závěry ohledně sensibilizace kůže. 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. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Posouzení methanethiolu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání methanethiolu mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(7) 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 měl být na etiketě doplňkové látky uveden doporučený obsah. Pokud je doporučený obsah překročen, měly by být na etiketě premixů uvedeny určité informace.

(8) Skutečnost, že není povoleno použití dotčené látky ve vodě k napájení, nebrání jejímu použití v krmných směsích podávaných s vodou.

([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 2013;11(5):3208.
([4]) EFSA Journal 2020;18(11):6288.

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

(10) 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 13. říjne 2021 v souladu s pravidly platnými před dnem 13. dubna 2021, 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 13. dubna 2022 v souladu s pravidly platnými před dnem 13. dubna 2021, 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 dnem 13. dubna 2023 v souladu s pravidly platnými před dnem 13. dubna 2021, 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 23. března 2021.

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 účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky Funkční skupina: zchutňující látky.								
2b12003	Methanethiol	*Složení doplňkové látky* Methanethiol *Charakteristika účinné látky* Methanethiol Vyroben chemickou syntézou Čistota: minimálně 98 % Chemický vzorec: CH_4S Číslo CAS: 74-93-1 Číslo FLAVIS: 12.003 *Analytická metoda* (1) Pro identifikaci methanethiolu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s retention time locking (GC/MS/RTL)	Všechny druhy zvířat	–	–	–	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. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 0,05 mg/kg.“ 4. Na etiketě premixů musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen tento obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 0,05 mg/kg.	13. 4. 2031

							5. 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 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 dýchacích cest, pokožky a očí.	

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports