PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1559

ze dne 17. října 2018

o povolení kmínové tinktury (*Cuminum cyminum* L.) 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.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení kmínové tinktury (*Cuminum cyminum* L.) jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003. Žadatel požádal o zařazení této doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky".

(3) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 17. dubna 2018 ([2]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemá kmínová tinktura (*Cuminum cyminum* L.) nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad usoudil, že vzhledem k tomu, že semena kmínu jsou obecně uznávána jako potravinářské aroma a že jejich funkce v krmivech by byla v podstatě stejná jako u potravin, není zapotřebí dále prokazovat jejich účinnost. Proto lze tento závěr extrapolovat i na krmiva. Úřad dále uvedl, že pokud jde o bezpečnost této doplňkové látky pro uživatele, nelze vyloučit, že tato látka může dráždit kůži/oči. Kromě toho obsahuje tato doplňková látka řadu sloučenin, které prokazatelně způsobují alergické reakce u citlivých osob. Může tedy dojít k senzibilizaci. Proto by měla být přijata vhodná ochranná opatření.

(4) Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

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

(6) Žadatel úřadu navrhl množství použití dotčených látek. S ohledem na tento návrh úřad posoudil, že určitá množství použití jsou bezpečná. Pro účely úředních kontrol v rámci potravinového řetězce by měl být na etiketě doplňkové látky uveden doporučený maximální obsah účinné látky.

(7) Skutečnost, že není povoleno použití dotčené látky ve vodě k napájení, by neměla bránit jejímu použití v krmných směsích podávaných s vodou.

(8) 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.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2018;16(5):5273.

Článek 2

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 17. října 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						ml účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky									
2b161	—	Kmínová tinktura	*Složení doplňkové látky* Kmínová tinktura z *Cuminum cyminum* L. *Charakteristika účinné látky* Tinktura z *Cuminum cyminum* L. semena podle definice Rady Evropy ([1]). — 98 % ± 0,5 % voda/ethanol (3:1, v/v) směs; — 2 ± 0,5 % rostlinných sloučenin; — flavonoidy celkem ≤ 300 ppm; — polyfenoly celkem ≤ 560 ppm; — p-menth-3-en-7-al celkem ≤ 8 ppm; — fytochemický marker: 4-iso-propylbenzaldehyd (cuminaldehyd): 25 ± 5 ppm. Kapalná forma Číslo CoE 161 *Analytická metoda* ([2]) Pro kvantifikaci fytochemického markeru (4-iso-propylbenzaldehydu) v doplňkové látce: plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID)	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 %: 0,03 ml/kg krmiva." 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uvedená rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	7. listopadu 2028

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