VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1559

zo 17. októbra 2018

o povolení tinktúry z rasce rímskej (*Cuminum cyminum* L.) ako kŕmnej doplnkovej látky 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.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie tinktúry z rasce rímskej (*Cuminum cyminum* L.) ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Žiadateľ požiadal o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky".

(3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") v stanovisku zo 17. apríla 2018 ([2]) skonštatoval, že tinktúra z rasce rímskej (*Cuminum cyminum* L.) nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Vzhľadom na to, že semená rasce rímskej sa všeobecne považujú za arómy v potravinách a ich funkcia v krmive by bola v zásade rovnaká ako v potravinách, úrad dospel k záveru, že ďalšie preukazovanie účinnosti nie je nutné. Tento záver preto možno extrapolovať aj na krmivá. Úrad ďalej poznamenal, že pokiaľ ide o bezpečnosť uvedenej doplnkovej látky pre používateľov, nie je možné vylúčiť potenciálnu dráždivosť pre pokožku alebo oči. Doplnková látka okrem toho obsahuje rôzne zlúčeniny, o ktorých je známe, že u citlivých osôb spôsobujú alergické reakcie. Z tohto dôvodu môže dôjsť k senzibilizácii. Preto by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia.

(4) Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia uvedenej doplnkovej látky vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie tejto doplnkovej látky malo povoliť, ako je uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu.

(6) Žiadateľ navrhol úradu používané množstvá príslušných látok. Na základe jeho návrhu úrad usúdil, že použitie niektorých množstiev je bezpečné. Na účely úradných kontrol v celom potravinovom reťazci by sa na označení kŕmnej doplnkovej látky mal uviesť odporúčaný maximálny obsah účinnej látky.

(7) Hoci sa príslušná látka nesmie používať vo vode určenej na pitie, táto skutočnosť by nemala brániť jej použitiu v kŕmnej zmesi podávanej vo vode.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá 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.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(5):5273.

Článok 2

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 17. októbra 2018

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
						ml účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny.									
2b161	—	tinktúra z rasce rímskej	*Zloženie doplnkovej látky* Tinktúra z rasce rímskej *Cuminum cyminum* L. *Charakteristika účinnej látky* Tinktúra zo semien *Cuminum cyminum* L. v zmysle definície Rady Európy ([1]). — 98 % ± 0,5 % zmesi vody/etanolu (3:1, v/v), — 2 ± 0,5 % zlúčenín rastlinného pôvodu, — celkový obsah flavonoidov ≤ 300 ppm, — celkový obsah polyfenolov ≤ 560 ppm, — celkový obsah p-ment-3-én-7-álu ≤ 8 ppm, — fytochemický marker: 4-izopropylbenzladehyd (rascový aldehyd): 25 ppm ± 5 ppm. V kvapalnej forme CoE č. 161 *Analytická metóda* ([2]) Na kvantifikáciu fytochemického markera (4-izopropylbenzladehydu) v krmnej doplnkovej látke: plynová chromatografia s plameňovo-ionizačným detektorom (GC/FID).	všetky druhy zvierat	—		—	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 3. Na označení doplnkovej látky sa musí uviesť: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 0,03 ml/kg krmiva.“ 4. 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.	7. novembra 2028

([1]) Prírodné zdroje aróm – správa č. 2 (2007).
([2]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.