

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/702

ze dne 5. května 2022

o povolení tinktury z divizny malokvěté jako doplňkové látky pro určité 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.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení tinktury z divizny malokvěté. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení tinktury z divizny malokvěté jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“.
- (4) Žadatel požádal, aby byla tinktura z divizny malokvěté povolena také pro použití ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však neumožňuje povolení „zchutňujících látek“ pro použití ve vodě k napájení. Proto by použití tinktury z divizny malokvěté ve vodě k napájení nemělo být povoleno.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 12. listopadu 2019 ⁽²⁾ a 24. června 2021 ⁽³⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá tinktura z divizny malokvěté nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Nebylo však možné vyvodit závěry pro dlouho žijící zvířata (zvířata v zájmovém chovu a jiná zvířata určená k produkci potravin, koně a zvířata určená k reprodukci). Úřad rovněž dospěl k závěru, že vzhledem k absenci údajů by měla být tinktura z divizny malokvěté považována za látku dráždivou pro kůži a oči nebo za látku senzibilizující kůži. 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.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5910.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6711.

- (6) Úřad rovněž dospěl k závěru, že tinktura z divizny malokvěté je uznávána jako potravinářské aroma a že její funkce v krmivech by byla v podstatě stejná jako u potravin, a není tudíž zapotřebí dále prokazovat její účinnost. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidávaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Posouzení tinktury z divizny malokvěté 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.
- (8) Skutečnost, že použití tinktury z divizny malokvěté jako zchutňující látky se nepovoluje ve vodě k napájení, nebrání jejímu použití v krmných směsích podávaných s vodou.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

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 5. května 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Mini- mální 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**

2b475(m)-t	–	Tinktura z divizny malokvěté	<i>Složení doplňkové látky</i> Tinktura z divizny malokvěté (<i>Verbascum thapsus</i> L.) Kapalná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> Tinktura z divizny malokvěté (<i>Verbascum thapsus</i> L.) podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾. Sušina: ≤ 3 % Rozpouštědlo (voda/ethanol): ≤ 97,5 % Popel: ≤ 0,3 % Aukubin: ≤ 0,006 % Polyfenoly: ≤ 0,22 % Celkový obsah flavonoidů (ekvivalenty kyseliny chlorogenové): ≤ 0,10 % <i>Analytická metoda</i> ⁽²⁾ Pro charakterizaci tinktury z divizny malokvěté:	Výkrm kuřat Výkrm krůt Výkrm prasat Výkrm telat Výkrm jehňat a kůzlat Lososovití, s výjimkou lososovitých pro účely reprodukce Výkrm králíků		–	50	- Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. - V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. - Směs s jinými botanickými doplňkovými látkami je povolena za předpokladu, že je množství aukubinu v krmných surovinách a krmných směsích nižší než množství vyplývající z použití jediné doplňkové látky na maximální nebo doporučené úrovni pro daný druh nebo kategorii zvířat. - 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 osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky a očí.	26. května 2032
------------	---	------------------------------	---	--	--	---	----	--	-----------------

			— gravimetrická metoda pro stanovení ztráty sušením a obsahu popela, — spektrofotometrická metoda pro stanovení celkového obsahu polyfenolů, — vysokoúčinná tenkovrstvá chromatografie (HPTLC) pro stanovení celkového obsahu fenolických kyselin.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽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>