

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/702

z 5. mája 2022

o povolení tinktúry z divozelu malokvetého ako kŕmnej doplnkovej látky pre určité 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, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie tinktúry z divozelu malokvetého. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia tinktúry z divozelu malokvetého ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“.
- (4) Žiadateľ požiadal o povolenie tinktúry z divozelu malokvetého aj na použitie vo vode na napájanie. Na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 však nemožno povoliť používanie aromatických zlúčenín vo vode na napájanie. Používanie tinktúry z divozelu malokvetého vo vode na napájanie by sa preto nemalo povoliť.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 12. novembra 2019 ⁽²⁾ a 24. júna 2021 ⁽³⁾ konštatoval, že tinktúra z divozelu malokvetého nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. V prípade dlho žijúcich zvierat (spoločenské zvieratá a iné zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, kone a zvieratá určené na reprodukciu) však nebolo možné vyvodiť žiadne závery. Úrad takisto dospel k záveru, že vzhľadom na chýbajúce údaje by sa tinktúra z divozelu malokvetého mala považovať za dráždivú pre pokožku/oči alebo za kožný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(12):5910.⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(7):6711.

- (6) Úrad ďalej konštatoval, že tinktúra z divozelu malokvetého sa uznáva ako aróma v potravinách a jej funkcia v krmive by bola v zásade rovnaká ako v potravinách, preto ďalšie preukazovanie účinnosti nie je nutné. Zároveň overil správu o metódach analýzy krmných doplnkových látok v krmive predložených referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Z posúdenia tinktúry z divozelu malokvetého vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie danej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (8) To, že použitie tinktúry z divozelu malokvetého ako aróma vo vode na napájanie nie je povolené, nevylučuje používanie tejto látky v krmných zmesiach podávaných vodou.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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 krmna doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

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 5. mája 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/ meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maxi-málny vek	Mini-málny obsah	Maxi-málny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória: senzorické doplnkové látky.

Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny

2b475m)-t	–	tinktúra z divozelu malokvetého	Zloženie doplnkovej látky tinktúra z divozelu malokvetého získaná z <i>Verbascum thapsus</i> L. kvapalná forma Charakteristika účinnej látky tinktúra z divozelu malokvetého získaná z <i>Verbascum thapsus</i> L. podľa vymedzenia Rady Európy ⁽¹⁾ sušina: ≤ 3 % rozpúšťadlo (voda/etanol): ≤ 97,5 % popol: ≤ 0,3 % aukubín: ≤ 0,006 % polyfenoly: ≤ 0,22 % celkový obsah flavonoidov (ekvivalenty kyseliny chlorogénovej): ≤ 0,10 % Analytická metóda ⁽²⁾ Na charakterizáciu tinktúry z divozelu malokvetého:	kurčatá vo výkrme morky vo výkrme ošípané vo výkrme teľatá vo výkrme jahňatá a kozľatá vo výkrme lososovité ryby, okrem lososovitých rýb na účely reprodukcie králiky vo výkrme		–	50	- Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. - V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. - Zmes s inými botanickými krmnými doplnkovými látkami je povolená za predpokladu, že množstvá aukubínu v krmných surovinách a krmných zmesiach sú nižšie než množstvo, ktoré vyplýva z používania jedinej krmnej doplnkovej látky na maximálnej alebo odporúčanej úrovni pred daný druh alebo kategóriu zvierat. - Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov 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 prostriedkov na ochranu pokožky a očí.	26. mája 2032
-----------	---	---------------------------------	--	---	--	---	----	---	---------------

			— gravimetrická metóda na stanovenie straty sušením a obsahu popola — spektrofotometrická metóda na stanovenie celkového obsahu polyfenolov — vysokoúčinná tenkovrstvová chromatografia (HPTLC) na stanovenie celkového obsahu fenolových kyselín.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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>.