

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1451**ze dne 1. září 2022****o povolení kafrového bílého esenciálního oleje z *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. a skořicové tinktury z *Cinnamomum verum* J. Presl. jako doplňkových látek 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) Kafrový bílý esenciální olej a skořicová tinktura byly v souladu se směrnicí 70/524/EHS povoleny bez časového omezení jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Uvedené doplňkové látky byly v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkty.
- (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 kafrového bílého esenciálního oleje z *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. a skořicové tinktury z *Cinnamomum verum* J. Presl. jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat.
- (4) Žadatel požádal o zařazení uvedených doplňkových látek do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (5) Žadatel požádal o povolení uvedených doplňkových látek pro použití rovněž ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však neumožňuje povolit zchutňující látky pro použití ve vodě k napájení. Použití kafrového bílého oleje a skořicové tinktury ve vodě k napájení by proto nemělo být povoleno.

⁽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).

- (6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 10. listopadu 2021 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemá kafrový bílý esenciální olej z *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl a skořicová tinktura z *Cinnamomum verum* J. Presl. nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že kafrový bílý esenciální olej z *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl a skořicová tinktura z *Cinnamomum verum* J. Presl. by měly být považovány za dráždivé pro kůži a oči a za senzibilizátory kůže a dýchacích cest. 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 daných doplňkových látek.
- (7) Úřad dále dospěl k závěru, že kafrový bílý esenciální olej z *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl a skořicová tinktura z *Cinnamomum verum* J. Presl. jsou uznávány jako potravinářská aromata a že jejich funkce v krmivech bude v zásadě stejná jako v potravinách, a proto se nepovažuje za nutné dále prokazovat jejich účinnost. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (8) Posouzení kafrového bílého esenciálního oleje z *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl a skořicové tinktury z *Cinnamomum verum* J. Presl. prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedených doplňkových látek mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (9) V zájmu lepší kontroly by měly být stanoveny určité podmínky. Na etiketě doplňkových látek by měl být zejména uveden doporučený obsah. Pokud je doporučený obsah překročen, měly by být na etiketě premixů uvedeny určité informace.
- (10) Skutečnost, že použití kafrového bílého esenciálního oleje z *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl a skořicové tinktury z *Cinnamomum verum* J. Presl. jako zchutňujících látek se nepovoluje ve vodě k napájení, nebrání jejich použití v krmných směsích podávaných s vodou.
- (11) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčených látek, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Látky uvedené v příloze a premixy obsahující tyto látky, vyrobené a označené přede dnem 22. března 2023 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 22. září 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(1):6985.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6986.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené přede dnem 22. září 2023 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 22. září 2022, 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 látky uvedené v příloze, vyrobené a označené přede dnem 22. září 2024 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 22. září 2022, 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 1. září 2022.

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 doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky.								
2b130-eo	Kafrový bílý esenciální olej	Složení doplňkové látky Kafrový bílý esenciální olej získaný z celé rostliny <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl. Kafr ≤ 0,1 % Safrol ≤ 0,0002 % Kapalná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> Kafrový bílý esenciální olej získaný parní destilací z celé rostliny <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾ . 1,8-Cineol: 27–43 % d-Limonen (18–27 %) 1-Isopropyl-4-methylbenzen (<i>p</i> -cymen): 6–15 % α-Pinen (pin-2(3)-en): 4–10 % Číslo CAS: 8008-51-3 Číslo EINECS: 294-760-2 Číslo FEMA: 2231 Číslo CoE: 130	Všechny druhy zvířat kromě koček	–	–	–	1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Směs s jinými doplňkovými látkami obsahujícími kafr a safrol není povolena. 4. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: — výkrm kuřat a výkrm jiných menších nových druhů drůbeže: 28 mg, — nosnice a jiné menšinové druhy drůbeže určené ke snášce a chovu: 42 mg, — výkrm krůt: 37 mg, — prasatovití, koně, králíci, ryby, okrasné ryby a psi: 30 mg,	22. září 2032
		Kočky	–	–	22			

		<i>Analytická metoda</i> ⁽²⁾ Pro stanovení 1,8-<i>cineolu</i> (fytochemického markeru) v doplňkové látce: — plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) (na základě ISO 11024)					— přezývkavci: 50 mg, — jiné druhy kromě koček: 22 mg.“ 5. Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použité uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 4. 6. 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 kůže, očí a dýchacích cest.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007).

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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 doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky.								
2b2289-t	Skořicová tinktura	<i>Složení doplňkové látky</i> Skořicová tinktura získaná z kůry <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl. Methyleugenol ≤ 0,00001 % Safrol ≤ 0,00002 % Kapalná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> Skořicová tinktura získaná rozšířenou extrakcí se směsí vody a ethanolu (3:1, v/v) z kůry <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl. podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾. Cinnamaldehyd: ≤ 0,0012 % Číslo FEMA skořice: 2289 <i>Analytická metoda</i> ⁽²⁾ Pro charakterizaci doplňkové látky (skořicové tinktury): — gravimetrie pro stanovení obsahu sušiny a popela, — spektrofotometrie pro stanovení celkového obsahu polyfenolů a celkového obsahu flavonoidů,	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Směs s jinými doplňkovými látkami obsahujícími methyleugenol a safrol není povolena. 4. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: — všechny druhy zvířat kromě koňů: 50 mg, — koně: 60 mg.“ 5. Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 4.	22. září 2032

		— vysokoúčinná tenkovrstvá chromatografie (HPTLC) pro stanovení obsahu cinnamaldehydu.					6. 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 kůže, očí a dýchacích cest.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007).

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en