

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1451

z 1. septembra 2022

o povolení gáfrového bieleho esenciálneho oleja z *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. a škoricovej tinktúry z *Cinnamomum verum* J. Presl. ako krmných doplnkových látok 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, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Gáfrový biely esenciálny olej a škoricová tinktúra boli v súlade so smernicou 70/524/EHS povolené ako krmné doplnkové látky pre všetky druhy zvierat bez časového obmedzenia. Uvedené doplnkové látky boli následne v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003 zapísané do registra krmných doplnkových látok ako existujúce výrobky.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie gáfrového bieleho esenciálneho oleja z *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. a škoricovej tinktúry z *Cinnamomum verum* J. Presl. ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat.
- (4) Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedených krmných doplnkových látok do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“. K žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (5) Žiadateľ požiadal o povolenie týchto doplnkových látok 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 gáfrového bieleho oleja a škoricovej tinktúry vo vode na napájanie by sa preto nemalo povoliť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).

- (6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 10. novembra 2021 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ skonštatoval, že gáľový biely esenciálny olej z *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. a škoricová tinktúra z *Cinnamomum verum* J. Presl. nemajú za navrhovaných podmienok používania nežiaduci účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že gáľový biely esenciálny olej z *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. a škoricová tinktúra z *Cinnamomum verum* J. Presl. by sa mali považovať za dráždivé pre pokožku a oči a za kožné a respiračné senzibilizátory. 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.
- (7) Úrad ďalej dospel k záveru, že gáľový biely esenciálny olej z *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. a škoricová tinktúra z *Cinnamomum verum* J. Presl. sa uznávajú ako arómy v potravinách a keďže ich funkcia v krmive by bola v zásade rovnaká ako v potravinách, ďalšie preukazovanie účinnosti nie je nutné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (8) Z posúdenia gáľového bieleho esenciálneho oleja z *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. a škoricovej tinktúry z *Cinnamomum verum* J. Presl. vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedených doplnkových látok by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (9) S cieľom umožniť lepšiu kontrolu by sa mali stanoviť určité podmienky. Konkrétne ide o to, že na etikete doplnkových látok by sa mal uviesť odporúčaný obsah. Pre prípady prekročenia uvedeného obsahu by sa na etikete premixov mali uvádzať určité informácie.
- (10) Skutočnosť, že gáľový biely esenciálny olej z *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. a škoricová tinktúra z *Cinnamomum verum* J. Presl. nie sú povolené na použitie ako aromatické zlúčeniny vo vode na napájanie, nevylučuje ich používanie v kŕmnych zmesiach, ktoré sa podávajú vo vode.
- (11) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia príslušných látok, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako kŕmne doplnkové látky vo výžive zvierat.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Látky špecifikované v prílohe a premixy obsahujúce uvedené látky, ktoré sú vyrobené a označené pred 22. marcom 2023 v súlade s pravidlami platnými pred 22. septembrom 2022, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(1):6985.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(12):6986.

2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce látky špecifikované v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 22. septembrom 2023 v súlade s pravidlami platnými pred 22. septembrom 2022, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.
3. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce látky špecifikované v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 22. septembrom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 22. septembrom 2022, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

Článok 3

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 1. septembra 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny 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								
2b130-eo	Gáfrový biely esenciálny olej	Zloženie doplnkovej látky Gáfrový biely esenciálny olej získaný z celej rastliny <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl. Gáfor ≤ 0,1 % Safrol ≤ 0,0002 % Kvapalná forma Charakteristika účinnej látky Gáfrový biely esenciálny olej získaný destiláciou vodnou parou z celej rastliny <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl podľa vymedzenia Rady Európy ⁽¹⁾ .	Všetky druhy zvierat okrem mačiek	–	–	–	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 3. Zmes s inými doplnkovými látkami obsahujúcimi gáfor a safrol nie je povolená. 4. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky na kilogram kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %: — kurčatá vo výkrme a menej významné druhy hydiny vo výkrme: 28 mg, — nosnice a iné menej významné druhy hydiny na znášku a na plemeno: 42 mg, — morky vo výkrme: 37 mg, — sviňovité, kone, králiky, ryby, okrasné ryby a psy: 30 mg,	22. septembra 2032
		1,8-cineol: 27 – 43 % d-limonén: (18 – 27 %) 1-izopropyl-4-metylbenzén (p-cymén): 6 – 15 % α-pinén (pin-2(3)-én): 4 – 10 % Číslo CAS: 8008-51-3 Číslo EINECS: 294-760-2 Číslo FEMA: 2231 Číslo CoE: 130	Mačky	–	–	22		

		<i>Analytická metóda</i> ⁽²⁾ Na stanovenie <i>1,8-cineolu</i> (fytochemického markéru) v kŕmnej doplnkovej látke: — plynová chromatografia s plameňovo-ionizačnou detekciou (GC-FID) (založené na ISO 11024).					— prežúvavce: 50 mg, — ostatné druhy okrem mačiek: 22 mg.“ 5. Na etikete premixu sa musí uviesť funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak by množstvo použitia uvedené na etikete premixu malo za následok prekročenie hodnoty uvedenej v bode 4. 6. 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 kože, očí a dýchacích ciest.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Prírodné zdroje aróm – správa č. 2 (2007).

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny 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								
2b2289-t	Škoricová tinktúra	Zloženie doplnkovej látky Škoricová tinktúra získaná z kôry <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl. Metyleugenol ≤ 0,00001 % Safrol ≤ 0,00002 % Kvapalná forma Charakteristika účinnej látky Škoricová tinktúra získaná rozšírenou extrakciou so zmesou vody a etanolu (3:1, v/v) z kôry <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl. podľa vymedzenia Rady Európy ⁽¹⁾. Cinamaldehyd: ≤ 0,0012 % Číslo FEMA škorice: 2289 Analytická metóda ⁽²⁾ Na charakterizáciu kŕmnej doplnkovej látky (škoricová tinktúra): — gravimetria na stanovenie obsahu sušiny a popola, — spektrofotometria na stanovenie celkového obsahu polyfenolov a celkového obsahu flavonoidov,	Všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 3. Zmes s inými doplnkovými látkami obsahujúcimi metyleugenol a safrol nie je povolená. 4. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky na kilogram kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %: — všetky druhy zvierat okrem koní: 50 mg, — kone: 60 mg.“ 5. Na etikete premixu sa musí uviesť funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak by množstvo použitia uvedené na etikete premixu malo za následok prekročenie hodnoty uvedenej v bode 4.	22. septembra 2032

		— vysokoúčinná tenkovrstvová chromatografia (HPTLC) na stanovenie obsahu cinamaldehydu.					6. 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 kože, očí a dýchacích ciest.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Prírodné zdroje aróm – správa č. 2 (2007).

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.