

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/255**zo 6. februára 2023****o obnovení povolenia naringínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 870/2012****(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 a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Naringín bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 870/2012 povolený na obdobie 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat ⁽²⁾.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia naringínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie kŕmnych doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 24. marca 2022 ⁽³⁾ skonštatoval, že žiadateľ poskytol dôkazy o tom, že doplnková látka je za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, naďalej bezpečná pre všetky druhy zvierat, spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že naringín nespôsobuje vážne podráždenie ani poleptanie očí, nie je dráždivý pre kožu a nie je klasifikovaný ako kožný senzibilizátor, ale pre chýbajúce údaje nemohol skonštatovať, či doplnková látka nemôže byť respiračným senzibilizátorom.
- (5) V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcom posúdení, sú uplatniteľné na súčasnú žiadosť.
- (6) Z posúdenia naringínu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť.
- (7) Komisia sa domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Uvedené ochranné opatrenia by mali byť v súlade s právnymi predpismi Únie o požiadavkách na bezpečnosť pracovníkov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 870/2012 z 24. septembra 2012 o povolení naringínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 257, 25.9.2012, s. 10).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA) (2022) 20(4):7267.

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (8) V záujme lepšej kontroly by sa mali stanoviť určité podmienky. Konkrétne by sa na etikete doplnkovej látky by sa mal uvádzať odporúčaný maximálny obsah. Pre prípady prekročenia uvedeného obsahu by sa na etikete premixov mali uvádzať určité informácie.
- (9) V dôsledku obnovenia povolenia naringínu ako krmnej doplnkovej látky by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 870/2012 malo zrušiť.
- (10) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia naringínu, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie látky špecifikovanej v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zrušenie

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 870/2012 sa zrušuje.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Látku špecifikovanú v prílohe, ako aj premixy obsahujúce uvedenú látku, vyrobené a označené pred 27. augustom 2023 v súlade s pravidlami platnými pred 27. februárom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce látku špecifikovanú v prílohe, vyrobené a označené pred 27. februárom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 27. februárom 2023, 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 látku špecifikovanú v prílohe, vyrobené a označené pred 27. februárom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 27. februárom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

Článok 4

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 6. februára 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maxi-málny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny								
2b16058	naringín	Zloženie doplnkovej látky naringín Charakteristika účinnej látky naringín extrahovaný z citrusových plodov Čistota: ≥ 90 % 7-[2-O-(6-deoxy-α-L-manopyranozyl)-β-D-glukopyranozyloxy]-4',5,7-dihydroxy-2,3-dihydroflavón Chemický vzorec: C₂₇H₃₂O₁₄ Číslo CAS: 10236-47-2 Číslo FLAVIS: 16.058 Analytická metóda ⁽¹⁾ Na stanovenie naringínu v kŕmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (HPLC) v kombinácii s detektorom UV žiarenia (Európsky liekopis, monografia 2.2.29)	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 stability pri tepelnom ošetrovaní. 3. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky na kilogram kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %: 5 mg.“ 4. Na etikete premixu sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak má používané množstvo uvedené na etikete premixu za následok prekročenie hodnoty v bode 3. 5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. 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 dýchacích ciest.	27. február 2033

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.