

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1707

zo 7. septembra 2023

o povolení 2-acetylfuránu a 2-pentylfuránu ako kŕmnych 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) Látky 2-acetylfurán a 2-pentylfurán boli povolené bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmne doplnkové látky pre všetky druhy zvierat. Uvedené látky boli následne zapísané do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúce výrobky, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie 2-acetylfuránu a 2-pentylfuránu pre všetky druhy zvierat. Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedených doplnkových látok do kategórie „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“. K žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Žiadateľ požiadal o povolenie 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. Žiadateľ preto stiahol žiadosť týkajúcu sa vody na napájanie pre všetky príslušné látky.
- (5) Žiadosť sa týka povolenia 2-acetylfuránu a 2-pentylfuránu ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat, ktoré sa majú zaradiť do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“.
- (6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 1. februára 2023 ⁽³⁾ skonštatoval, že 2-acetylfurán a 2-pentylfurán sú za navrhovaných podmienok používania bezpečné pre všetky zvieratá, spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že 2-acetylfurán a 2-pentylfurán by sa mali považovať za dráždivé pre kožu a oči a dýchacie cesty a za kožné a respiračné senzibilizátory. Úrad ďalej dospel k záveru, že doplnkové látky sú účinné pri ochucovaní krmiva. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že 2-acetylfurán a 2-pentylfurán spĺňajú podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedených látok by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nežiaducim účinkom na zdravie používateľov doplnkových látok.

⁽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).⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2023;21(3):7868

- (8) V záujme lepšej kontroly by sa mali stanoviť určité podmienky. Predovšetkým by na etikete kŕmnych doplnkových látok mal byť uvedený odporúčaný obsah. Pri prekročení takeého obsahu by sa na etikete premixov mali uvádzať určité informácie.
- (9) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia daných látok, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (10) 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 28. marcom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 28. septembrom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látky špecifikované v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 28. septembrom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 28. septembrom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.
3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látky špecifikované v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 28. septembrom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 28. septembrom 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 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 7. septembra 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	Maximálny 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.

2b13054	2-Acetylfulán	Zloženie doplnkovej látky 2-Acetylfulán kvapalná forma Charakteristika účinnej látky 2-Acetylfulán vyrobený chemickou syntézou Čistota: min. 97 % Chemický vzorec: C₆H₆O₂ Číslo CAS: 1192-62-7 Číslo FLAVIS: 13.054 Analytická metóda ⁽¹⁾ Na identifikáciu 2-acetylfulánu v kŕmnych doplnkových látkach a v kŕmnych aromatických premixoch: — plynová chromatografia s hmotnostnou spektrometriou s uzamknutými retenčnými časmi (GC-MS-RTL).	všetky druhy zvierat	—	—	—	- 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 ošetrovaní. - Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky na kilogram kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %: 0,5 mg.“ - Na etikete premixu sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak by prípustné množstvo uvedené na etikete premixu malo za následok prekročenie hodnoty uvedenej v bode 3. - Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia kŕmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a kože.	28. septembra 2033
---------	---------------	--	----------------------	---	---	---	---	--------------------

⁽¹⁾ 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 účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny.

2b13059	2-Pentylfurán	Zloženie doplnkovej látky 2-Pentylfurán kvapalná forma Charakteristika účinnej látky 2-Pentylfurán vyrobený chemickou syntézou Čistota: min. 99 % Chemický vzorec: C₉H₁₄O Číslo CAS: 3777-69-3 Číslo FLAVIS: 13.059 Analytická metóda ⁽¹⁾ Na identifikáciu 2-pentylfuránu v kŕmnych doplnkových látkach a v kŕmnych aromatických premixoch: — plynová chromatografia s hmotnostnou spektrometriou s uzamknutými retenčnými časmi (GC-MS-RTL).	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. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky na kilogram kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %: 0,5 mg.“ 4. Na etikete premixu sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak by prípustné množstvo uvedené na etikete premixu malo za následok prekročenie hodnoty uvedenej v bode 3. 5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia 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, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a kože.	28. septembra 2033
---------	---------------	---	----------------------	---	---	---	---	--------------------

⁽¹⁾ 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