



2023/2846

21.12.2023

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2846

ze dne 20. prosince 2023

**o povolení extraktu kebračovníku ze *Schinopsis balansae* Engl. nebo *Schinopsis lorentzii* (Griseb.)
Engl. jako doplňkové látky 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) Látka extrakt kebračovníku ze *Schinopsis balansae* Engl. nebo *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. byla povolena bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat. Dotčená látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkt náležející do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o povolení extraktu kebračovníku ze *Schinopsis balansae* Engl. nebo *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo žádáno o zařazení dotčené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“. Žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Žadatel požádal o povolení uvedené doplňkové látky pro použití rovněž ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však povolení „zchutňujících látek“ pro použití ve vodě k napájení neumožňuje. Použití uvedené doplňkové látky ve vodě k napájení by proto nemělo být povoleno.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 22. listopadu 2022 ⁽³⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití je extrakt kebračovníku ze *Schinopsis balansae* Engl. nebo *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. bezpečný pro všechny druhy zvířat, spotřebitele i životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že posuzovaný extrakt není dráždivý pro oči, ale že vzhledem k absenci údajů nelze vyvodit závěr o jeho potenciálu dráždit kůži a senzibilizovat kůži a dýchací cesty. Dále úřad dospěl k závěru, že vzhledem k tomu, že je dotčená látka uznávána jako potravinářské aroma a že její funkce v krmivech by byla v zásadě stejná jako v potravinách, nepovažuje se za nutné dále prokazovat její účinnost. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

⁽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).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7699.

- (6) Vzhledem k výše uvedenému se Komise domnívá, že extrakt kebračovníku ze *Schinopsis balansae* Engl. nebo *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedené látky by proto mělo být povoleno. Komise se domnívá, že vzhledem k tomu, že tento extrakt může mít účinek jako léčivý přípravek, a vzhledem k jeho dalším možným zootechnickým účinkům by měl být stanoven maximální limit, aby se zabránilo použití této doplňkové látky k jiným účelům. Dále se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dotčené doplňkové látky.
- (7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčené látky, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Látka uvedená v příloze a premixy obsahující dotčenou látku, vyrobené a označené před dnem 10. července 2024 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 10. ledna 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před dnem 10. ledna 2025 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 10. ledna 2024, 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 látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před dnem 10. ledna 2026 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 10. ledna 2024, 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 20. prosince 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Mini-mální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky

2b2972-ex	Extrakt kebračovníku	Složení doplňkové látky Extrakt z dřeva <i>Schinopsis balansae</i> Engl. nebo <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. Pevná forma Charakteristika účinné látky Extrakt kondenzovaných tříslovin z kebračovníku Extrakt se získává ze dřeva <i>Schinopsis balansae</i> Engl. nebo <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. parou pod tlakem, další filtrací, koncentrací a sprejovým sušením koncentrovaného roztoku podle definice Rady Evropy (1). Specifikace Kondenzované třísloviny: 70–87 % Číslo CAS: 90106-04-0 pro <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. Číslo FEMA: 2972	Výkrm krůt	—	—	540	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 extraktu kebračovníku s jinými botanickými doplňkovými látkami je povolena za předpokladu, že je množství kondenzovaných tříslovin v krmných surovinách a krmných směsích nižší než množství vyplývající z použití jediné doplňkové látky na maximální nebo doporučené úrovni pro daný druh nebo kategorii zvířat.	10. ledna 2034
			Výkrm kuřat a výkrm menšinových druhů drůbeže	—	—	400		
			Všechny druhy drůbeže určené ke snášce a chovu	—	—	600		
			Selata, selata menšinových druhů čeledi prasatovití (<i>Suidae</i>) a výkrm prasat menšinových druhů čeledi prasatovití (<i>Suidae</i>)	—	—	720		
			Výkrm prasat	—	—	860		
			Prasnice	—	—	1 050		
			Telata (mléčná krmná směs)	—	—	1 680		

Analytická metoda ⁽²⁾ Pro kvantifikaci kondenzovaných tříslavin (fytochemického markeru) v doplňkové látce: nepřímá gravimetrická analýza činicích látek s fixací absorbentních sloučenin v kožním prášku s nízkým obsahem chromu – ISO 14088	Výkrm přežvýkavců kromě ovcí a koz	—	—	1 580	4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.
	Ovce, kozy	—	—	1 580	
	Dojnice a menšinové druhy přežvýkavců určených k produkci mléka kromě ovcí a koz určených k produkci mléka	—	—	1 030	
	Králíci	—	—	630	
	Lososovití a menšinové druhy ryb	—	—	1 810	
	Okrasné ryby	—	—	3 000	
	Psi	—	—	1 900	
	Okrasní ptáci	—	—	317	
	Kočky	—	—	317	
	Ostatní druhy a kategorie zvířat	—	—	317	

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

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>