



2024/260

15.1.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/260

ze dne 12. ledna 2024

o povolení kmínového esenciálního oleje z *Cuminum cyminum* L., fenyklové tinktury z *Foeniculum vulgare* Mill. ssp. *vulgare* var. *dulce*, andělikové tinktury z *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels, petrželové tinktury z *Petroselinum crispum* (Mill.) Fuss, badyánové tinktury z *Illicium verum* Hook f., esenciálního oleje z ločidla čertova lejna *Ferula-assa-foetida* L., esenciálního oleje z kopru *Anethum graveolens* L. a tinktury z kopru *Anethum graveolens* L. jako doplňkových látek pro některé 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) Látky kmínový esenciální olej z *Cuminum cyminum* L., fenyklová tinktura z *Foeniculum vulgare* Mill. ssp. *vulgare* var. *dulce*, petrželová tinktura z *Petroselinum crispum* (Mill.) Fuss, badyánová tinktura z *Illicium verum* Hook f., tinktura z kopru *Anethum graveolens*, anděliková tinktura z *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels, esenciální olej z ločidla čertova lejna *Ferula-assa-foetida* L. a esenciální olej z kopru *Anethum graveolens* L. byly povoleny bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Tyto 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 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 kmínového esenciálního oleje z *Cuminum cyminum* L., fenyklové tinktury z *Foeniculum vulgare* Mill. ssp. *vulgare* var. *dulce*, petrželové tinktury z *Petroselinum crispum* (Mill.) Fuss, badyánové tinktury z *Illicium verum* Hook f., tinktury z kopru *Anethum graveolens*, andělikové tinktury z *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels, esenciálního oleje z ločidla čertova lejna *Ferula-assa-foetida* L. a esenciálního oleje z kopru *Anethum graveolens* L. pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedených doplňkových látek do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003. Žadatel následně stáhl žádost o povolení andělikové tinktury z *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels, pokud jde o použití této látky pro všechny druhy zvířat kromě drůbeže, koní, psů a koček, o povolení esenciálního oleje z ločidla čertova lejna *Ferula-assa-foetida* L., pokud jde o použití této látky pro všechny druhy zvířat kromě psů a koček, a o povolení esenciálního oleje z kopru *Anethum graveolens* L., pokud jde o všechny druhy zvířat kromě psů a koček.

⁽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).

- (4) Žadatel požádal o povolení uvedených doplňkových látek pro použití rovněž ve vodě k napájení. Kromě toho se žádost o povolení andělikové tinktury z *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels pro drůbež týkala pouze použití ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však neumožňuje povolení „zchutňujících látek“ pro použití ve vodě k napájení. Použití uvedených doplňkových látek ve vodě k napájení by proto nemělo být povoleno.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 22. listopadu 2022 ^(*) k závěru, že za navrhovaných podmínek použití jsou látky kmínový esenciální olej *Cuminum cyminum* L., fenyklová tinktura z *Foeniculum vulgare* Mill. ssp. *vulgare* var. *dulce*, anděliková tinktura z *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels, petrželová tinktura z *Petroselinum crispum* (Mill.) Fuss, badyánová tinktura z *Illicium verum* Hook f., esenciální olej z kopru *Anethum graveolens* L. a tinktura z kopru *Anethum graveolens* L. bezpečné pro cílové druhy, spotřebitele a životní prostředí. Pokud jde o esenciální olej z ločidla čertova lejna *Ferula-assa-foetida* L., dospěl úřad k závěru, že tato látka je bezpečná pro psy a kočky a že neexistují důkazy o rizicích pro životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že esenciální olej z kopru, kmínový esenciální olej, tinktura z kopru, fenyklová tinktura, olej z ločidla čertova lejna, anděliková tinktura, petrželová tinktura a badyánová tinktura by měly být považovány za dráždivé pro kůži a oči a za látky senzibilizující kůži a dýchací cesty. Úřad dospěl k závěru, že při manipulaci s kmínovým esenciálním olejem, esenciálním olejem z kopru, tinkturou z kopru, fenyklovou tinkturou a badyánovou tinkturou nelze vyloučit expozici nechráněných uživatelů estragolu (a dillapiolu), a proto by v zájmu snížení rizika měla být expozice uživatelů minimalizována. Úřad dále dospěl k závěru, že při manipulaci s petrželovou tinkturou nelze vyloučit expozici nechráněných uživatelů apiolu, elemicinu a myristicinu, a proto by v zájmu snížení rizika měla být expozice uživatelů minimalizována. Úřad navíc dospěl k závěru, že jelikož uvedené látky jsou uznávány jako potravinářská aromata a jejich funkce v krmivech bude v zásadě stejná jako v potravinách, nepovažuje se za nutné dále prokazovat jejich účinnost. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že kmínový esenciální olej z *Cuminum cyminum* L., fenyklová tinktura z *Foeniculum vulgare* Mill. ssp. *vulgare* var. *dulce*, anděliková tinktura z *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels, petrželová tinktura z *Petroselinum crispum* (Mill.) Fuss, badyánová tinktura z *Illicium verum* Hook f., olej z ločidla čertova lejna *Ferula-assa-foetida* L., esenciální olej z kopru *Anethum graveolens* L. a tinktura z kopru *Anethum graveolens* L. splňují podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 pro některé druhy zvířat. Používání těchto látek by proto mělo být pro tyto druhy zvířat povoleno. Komise se domnívá, že bezpečnostní důvody nevyžadují stanovení maximálního obsahu pro esenciální olej z ločidla čertova lejna *Ferula-assa-foetida* L. a pro esenciální olej z kopru *Anethum graveolens* L. Široké rozpětí expozice a nepřítomnost látek vzbuzujících obavy umožňují stanovit maximální doporučený obsah. Aby se umožnila lepší kontrola, doporučený maximální obsah by měl být uveden na etiketě doplňkových látek. Je-li tento obsah překročen, měly by být na etiketě dotčených premixů uvedeny určité informace. V případě látek kmínový esenciální olej z *Cuminum cyminum* L., fenyklová tinktura z *Foeniculum vulgare* Mill. ssp. *vulgare* var. *dulce*, petrželová tinktura z *Petroselinum crispum* (Mill.) Fuss, badyánová tinktura z *Illicium verum* Hook f., anděliková tinktura z *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels a tinktura z kopru *Anethum graveolens* L. se Komise domnívá, že přítomnost látek vzbuzujících obavy vyžaduje, aby byl stanoven maximální obsah v kompletním krmivu a aby se omezila kombinace těchto doplňkových látek s jinými doplňkovými látkami obsahujícími látky vzbuzující obavy. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů daných doplňkových látek.
- (7) 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.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

(*) EFSA Journal 2022;20(12):7690, EFSA Journal 2023;21(1):7691, EFSA Journal 2022;20(12):7692, EFSA Journal 2023;21(1):7693, EFSA Journal 2023;21(1):7694, EFSA Journal 2022;20(12):7695, EFSA Journal 2022;20(12):7689, EFSA Journal 2022;20(12):7688.

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 před dnem 4. srpna 2024 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 4. února 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před dnem 4. února 2025 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 4. února 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 látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před dnem 4. února 2026 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 4. února 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 12. ledna 2024.

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	Minimální 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								
2b161-eo	Kmínový esenciální olej	<i>Složení doplňkové látky</i> Kmínový esenciální olej získaný z plodů <i>Cuminum cyminum</i> L. Kapalná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> Kmínový esenciální olej získaný parní destilací plodů <i>Cuminum cyminum</i> L. podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾. <i>Specifikace</i> — Kuminaldehyd (4-isopropylbenzaldehyd): 15–46 % — γ-terpinen: 13–32 % — β-pinen (pin-2(10)-en): 7–20 % — α-pinen (pin-2(3)-en): 0,3–2 % — Estragol: nejvýše 0,05 % — Dillapiol: nejvýše 0,05 % Číslo CAS: 8014-13-9 Číslo FEMA: 2343 Číslo CoE: 161 <i>Analytická metoda</i> ⁽²⁾ Pro stanovení α-pinenu a kuminaldehydu (fytochemických markerů) v doplňkové látce: plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID)	Všechny druhy zvířat	—	—	15	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Směs kmínového esenciálního oleje s jinými botanickými doplňkovými látkami je povolena za předpokladu, že je množství estragolu a dillapiolu v krmných surovinách a krmných směsích nižší než množství vyplývající z použití jediné doplňkové látky v maximálním nebo doporučeném obsahu pro daný druh nebo kategorii zvířat. 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.	4.2.2034

⁽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

(²) Podrobné informácie o analytických metódach lze získať na internetové stránky referenčnej 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 účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky								
2b92456-t	Anděliková tinktura	Složení doplňkové látky	Koně	—	—	123	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 andělikové tinktury s jinými botanickými doplňkovými látkami je povolena za předpokladu, že je množství furokumarinů a safrolu v krmných surovinách a krmných směsích nižší než množství vyplývající z použití jediné doplňkové látky v maximálním nebo doporučeném obsahu pro daný druh nebo kategorii zvířat. 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.	4.2.2034
		Anděliková tinktura z kořenů <i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels	Psi			481		
		Kapalná forma	Kočky			184		
		Charakteristika účinné látky						
		Anděliková tinktura z kořenů <i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels získaná extrakcí vodou / ethanolovým rozpouštědlem podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾ .						
		Specifikace						
		Obsah sušiny: nejvýše 10 %						
		— Kyselina ferulová: 0,004–0,007 %						
		— Kyselina chlorogenová: 0,001–0,006 %						
		— Safrol: nejvýše 0,0001 %						
		— Furokumariny: nejvýše 0,0001 %						
		Analytická metoda ⁽²⁾						
		Pro stanovení kyseliny ferulové a kyseliny chlorogenové (fytochemických markerů) v doplňkové látce: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s detekcí s fotodiodovým polem (HPLC-DAD)						

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

⁽²⁾ 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 účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky

2b2835-t	Petrželová tinktura	Složení doplňkové látky Petrželová tinktura ze semen <i>Petroselinum crispum</i> (Mill.) Fuss Kapalná forma Charakteristika účinné látky Petrželová tinktura ze semen <i>Petroselinum crispum</i> (Mill.) Fuss získaná rozšířenou extrakcí vodou / ethanolovým rozpouštědlem podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾. Specifikace Obsah sušiny: nejvýše 0,9 % — Celkové množství polyfenolů: 0,018–0,022 % — Celkové množství flavonoidů: 0,004–0,012 % — Apiol: nejvýše 0,0092 % — Elemicin: nejvýše 0,0016 % — Myristicin: nejvýše 0,0011 % Číslo FEMA: 2835 ⁽²⁾ Analytická metoda ⁽³⁾ Pro charakterizaci doplňkové látky: — spektrofotometrie pro stanovení celkového množství polyfenolů a — vysokoúčinná tenkovrstvá chromatografie (HPTLC) pro stanovení celkového množství flavonoidů, myristicinu a apiolu.	Všechny druhy zvířat kromě koní	—	—	50	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu.	4.2.2034
			Koně			200	2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.	
							3. Směs petrželové tinktury s jinými botanickými doplňkovými látkami je povolena za předpokladu, že je množství apiolu, elemicinu a myristicinu v krmných surovinách a krmných směsích nižší než množství vyplývající z použití jediné doplňkové látky v maximálním nebo doporučeném obsahu pro daný druh nebo kategorii zvířat.	
							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.	

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

⁽²⁾ Toto číslo odpovídá petrželi.

⁽³⁾ 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 účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky

2b2095-t	Badyánová tinktura	Složení doplňkové látky Badyánová tinktura z plodů (oplodí a semen) <i>Illicium verum</i> Hook f. Kapalná forma Charakteristika účinné látky Badyánová tinktura z plodů (oplodí a semen) <i>Illicium verum</i> Hook f. získaná rozšířenou extrakcí vodou / ethanolovým rozpouštědlem podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾. Specifikace Obsah sušiny: nejvýše 2,2 % — Celkové množství polyfenolů: 0,21–0,31 % — Celkové množství flavonoidů: 0,022–0,024 % — Rutin: 0,0024–0,0044 % — Anethol: 0,0172–0,0182 % — Estragol: nejvýše 0,00039 % — Safrol: nejvýše 0,0010 % Číslo FEMA: 2095 ⁽²⁾ Analytická metoda ⁽³⁾ Pro charakterizaci doplňkové látky: — spektrofotometrie pro stanovení celkového množství polyfenolů a — vysokoúčinná tenkovrstvá chromatografie (HPTLC) pro stanovení celkového množství flavonoidů a anetholu	Všechny druhy zvířat kromě koní Koně	—	—	50
----------	--------------------	--	---	---	---	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007)
⁽²⁾ Toto číslo odpovídá badyánu.
⁽³⁾ 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 účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky

2b196-eo	Esenciální olej z ločidla čertova lejna	<i>Složení doplňkové látky</i> Esenciální olej z ločidla čertova lejna z oddenku <i>Ferula-assa-foetida</i> L. Kapalná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> Esenciální olej z ločidla čertova lejna získaný parní destilací sušené gumové pryskyřice z řezu oddenku <i>Ferula assa-foetida</i> L. podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾. <i>Specifikace</i> — (E)-2-butyl 3-(methylthio)-2-propenyl-disulfid: 20–45 % — (E)-sek-butyl-propenyl-disulfid: 8–25 % — (Z)-sek-butyl-propenyl-disulfid: 8–24 % — di-sek-butyl-disulfid: 4–16 % Číslo CAS: 9000-04-8 Číslo FEMA: 2108 Číslo CoE: 196 <i>Analytická metoda</i> ⁽²⁾ Pro stanovení (E)-sek-butyl-propenyl-disulfidu (fytochemického markeru) v doplňkové látce: plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID)	Kočky Psi	—	—	—	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: — 1,5 mg pro psy — 0,2 mg pro kočky“ 4. 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 3. — 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.	4.2.2034
----------	---	---	--------------	---	---	---	---	----------

⁽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 účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky								
2b42-eo	Esenciální olej z kopru	Složení doplňkové látky Esenciální olej z kopru ze stonků a listů <i>Anethum graveolens</i> L. Kapalná forma Charakteristika účinné látky Esenciální olej z kopru získaný ze stonků a listů <i>Anethum graveolens</i> L. parní destilací podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾. Specifikace — Karvon: 28–45 % — Limonen: 16–35 % — α-felandren: 16–31 % — Ether kopru (3,6-fimethyl-2,3,3a,4,5,7a-hexahydrobenzofuran): 4–9 % — Estragol: nejvýše 0,0003 % — Myristicin: nejvýše 0,005 % — Apiol: nejvýše 0,0003 % — Dillapiol: nejvýše 0,01 % Číslo CAS: 8006-75-5 Číslo FEMA: 2383 Číslo CoE: 42 Analytická metoda ⁽²⁾ Pro stanovení karvonu (fytochemického markeru) v doplňkové látce: plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID)	Psi Kočky	—	—	—	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: — 7 mg pro psy — 5 mg pro kočky“ 4. 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 3. 5. 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.	4.2.2034

⁽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 účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky								
2b42-t	Tinktura z kopru	Složení doplňkové látky Tinktura z kopru z plodů <i>Anethum graveolens</i> L. Kapalná forma Charakteristika účinné látky Tinktura z kopru získaná ze sušených plodů <i>Anethum graveolens</i> L. rozšířenou extrakcí vodou / ethanolovým rozpouštědlem podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾. Specifikace Obsah sušiny: nejvýše 1,1 % — Celkové množství polyfenolů: 0,02–0,03 % — Flavonoidy: 0,01–0,02 % — Karvon: 0,001–0,005 % — Estragol: nejvýše 1,2 mg/kg Číslo FEMA: 2382 Číslo CoE: 42 Analytická metoda ⁽²⁾ Pro charakterizaci doplňkové látky (tinkturní z kopru): — spektrofotometrie pro stanovení celkového množství polyfenolů a — vysokoúčinná tenkovrstvá chromatografie (HPTLC) pro stanovení celkového množství flavonoidů a fytochemického markeru karvonu	Všechny druhy zvířat kromě koní Koně	—	—	50	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Směs tinkturní z kopru s jinými botanickými doplňkovými látkami je povolena za předpokladu, že je množství estragolu 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. 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.	4.2.2034
						200		

⁽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