



2024/1186

25.4.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1186

ze dne 24. dubna 2024

o povolení esenciálního oleje ze skořicové kůry a esenciálního oleje ze skořicových listů z *Cinnamomum verum* J. Presl 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 a čl. 10 odst. 5 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 esenciální olej ze skořicové kůry a esenciální olej ze skořicových listů z *Cinnamomum verum* J. Presl 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.
- (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 esenciálního oleje ze skořicové kůry a esenciálního oleje ze skořicových listů z *Cinnamomum verum* J. Presl jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat. Žadatel požádal 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.
- (4) Žadatel požádal o povolení uvedených doplňkových látek pro použití rovněž 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 svém stanovisku ze dne 27. září 2022 ⁽³⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití jsou esenciální olej ze skořicové kůry a esenciální olej ze skořicových listů z *Cinnamomum verum* J. Presl bezpečné pro krátkce žijící zvířata (zvířata určená pro výkrm), včetně selat a dalších menšinových druhů čeledi prasatovití (*Suidae*). Úřad dospěl rovněž k závěru, že obě uvedené látky jsou bezpečné pro spotřebitele a životní prostředí. Úřad uvedl, že vzhledem k přítomnosti styrenu v esenciálním oleji ze skořicové kůry a esenciálním oleji ze skořicových listů není schopen vyvodit závěr o bezpečnosti daných doplňkových látek pro dlouho žijící zvířata a reprodukční zvířata, včetně zvířat chovaných pro snášku/chov/reprodukcii. Kromě toho dospěl úřad k závěru, že esenciální olej ze skořicové kůry a esenciální olej ze skořicových listů z *Cinnamomum verum* J. Presl by měly být považovány za dráždivé pro kůži a oči a za látky senzibilizující kůži a dýchací cesty. Rovněž uvedl, že na základě přítomnosti safrolu v množství $\geq 0,1$ % jsou olej ze skořicových listů a olej ze skořicové kůry klasifikovány jako karcinogenní (kategorie 1B) a mělo by s nimi být odpovídajícím způsobem nakládáno. 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 doplňkových látek přidávaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7601.

- (6) Žadatel následně stáhl žádost o povolení esenciálního oleje ze skořicové kůry a esenciálního oleje ze skořicových listů z *Cinnamomum verum* J. Presl pro všechny druhy a kategorie zvířat kromě selat, kromě selat menšinových druhů čeledi prasatovití (*Suidae*), kromě výkrmu druhů zvířat (jiných než koňovitých), kromě lososovitých (jiných než generačních ryb) a kromě menšinových ryb (jiných než generačních ryb).
- (7) S ohledem na výše uvedené skutečnosti se Komise domnívá, že esenciální olej ze skořicové kůry a esenciální olej ze skořicových listů z *Cinnamomum verum* J. Presl splňují podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud jde o výkrm druhů zvířat (kromě koňovitých), pokud jde o lososovité (kromě generačních ryb), pokud jde o menšinové ryby (kromě generačních ryb), pokud jde o selata a pokud jde o selata menšinových druhů čeledi prasatovití (*Suidae*). Používání uvedených doplňkových látek by proto mělo být povoleno. U esenciálního oleje ze skořicové kůry a esenciálního oleje ze skořicových listů z *Cinnamomum verum* J. Presl se Komise domnívá, že přítomnost látek vzbuzujících obavy, tj. safrolu, methyleugenolu a styrenu, vyžaduje, aby byl stanoven maximální obsah v kompletním krmivu a aby se zakázala kombinace těchto doplňkových látek s jinými doplňkovými látkami obsahujícími tytéž 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.
- (8) Ustanovení čl. 10 odst. 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 ukládá Komisi povinnost přijmout nařízení za účelem stažení doplňkových látek, pro něž nebyla podána žádost v souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 před uplynutím lhůty předepsané v uvedeném ustanovení, z trhu. Podobně by mělo být nařízení přijato, pokud jde o doplňkové látky, pro něž byla žádost podána, avšak následně byla stažena.
- (9) V případě doplňkových látek, u nichž byla žádost stažena pro určité druhy nebo kategorie zvířat, by se stažení z trhu mělo týkat pouze těchto druhů nebo kategorií zvířat.
- (10) Esenciální olej ze skořicové kůry a esenciální olej ze skořicových listů z *Cinnamomum verum* J. Presl by proto měly být staženy z trhu, pokud jde o druhy a kategorie zvířat, na něž se nevztahuje povolení udělené tímto nařízením.
- (11) Vzhledem k tomu, že toto nařízení povoluje esenciální olej ze skořicové kůry a esenciální olej ze skořicových listů z *Cinnamomum verum* J. Presl jako doplňkové látky, nevyžadují bezpečnostní důvody okamžité provedení změn podmínek pro povolení uvedené látky, pokud jde o druhy a kategorie zvířat, na něž se vztahuje povolení udělené tímto nařízením. Je proto vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (12) Navíc, jelikož jsou doplňkové látky stahovány z trhu, je rovněž vhodné stanovit přechodné období, během něhož mohou být stávající zásoby doplňkových látek, premixů, krmných surovin a krmných směsí, které byly vyrobeny s použitím uvedených doplňkových látek, spotřebovány rovněž pro druhy zvířat a kategorie zvířat, na něž se povolení udělené tímto nařízením nevztahuje, aby se zúčastněné strany mohly přizpůsobit povinnosti tyto výrobky z trhu stáhnout.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

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

Stažení z trhu

Doplňkové látky esenciální olej ze skořicové kůry a esenciální olej ze skořicových listů z *Cinnamomum verum* J. Presl, povolené podle směrnice 70/524/EHS, se stáhnou z trhu pro jiné druhy a kategorie zvířat než ty, které jsou uvedeny v příloze.

Článek 3

Přechodná opatření týkající se povolení

1. Doplnkové látky uvedené v článku 2 a premixy obsahující tyto doplňkové látky, vyrobené a označené přede dnem 15. listopadu 2024 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 15. května 2024, mohou být uváděny na trh a používány pro druhy a kategorie zvířat uvedené v příloze až do vyčerpání dotčených zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkové látky uvedené v článku 2, vyrobené a označené přede dnem 15. května 2025 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 15. května 2024, mohou být uváděny na trh a používány pro druhy a kategorie zvířat uvedené v příloze až do vyčerpání dotčených zásob.

Článek 4

Přechodná opatření týkající se stažení z trhu

1. Stávající zásoby doplňkových látek uvedených v článku 2 mohou být uváděny na trh a používány pro jiné druhy a kategorie zvířat než ty, které jsou uvedeny v příloze, do dne 15. května 2025.
2. Premixy vyrobené s použitím doplňkových látek uvedených v odstavci 1 mohou být uváděny na trh a používány pro jiné druhy a kategorie zvířat než ty, které jsou uvedeny v příloze, do dne 15. srpna 2025.
3. Krmné směsi a krmné suroviny vyrobené s použitím doplňkových látek uvedených v odstavci 1 nebo z premixů uvedených v odstavci 2 mohou být uváděny na trh a používány pro jiné druhy a kategorie zvířat než ty, které jsou uvedeny v příloze, do dne 15. května 2026.

Článek 5

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 24. dubna 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								
2b133-eo	Esenciální olej ze skořicové kůry	Složení doplňkové látky	Výkrm prasat	–	–	25	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. Tato doplňková látka se nesmí používat v kombinaci s jinými doplňkovými látkami obsahujícími safrol, methyleugenol a styren. 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.	15. května 2034
		Esenciální olej získaný z kůry <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl	Výkrm prasat menšinových druhů čeledi prasatovití (<i>Suidae</i>)	–	–	50		
		Kapalná forma	Selata a selata menšinových druhů čeledi prasatovití (<i>Suidae</i>)			50		
		Charakteristika účinné látky	Výkrm skotu, výkrm ovcí, výkrm menšinových druhů přežvýkavců a výkrm telat	–	–	10		
		Esenciální olej získaný z kůry <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl parní destilací a poté oddělený od vodné fáze dekantací podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾ .	Výkrm kuřat, výkrm krůt a výkrm menšinových druhů drůbeže	–	–	5		
		Specifikace	Lososovití a menšinové druhy ryb kromě generačních ryb	–	–	5		
		— (E)-cinnamaldehyd: 55–75 %	Výkrm jiných menšinových druhů kromě koňovitých	–	–	5		
		— Eugenol: ≤ 7,5 %						
— β-karyofylen: 1,0–7,5 %								
— Linalol: 1,0–7,5 %								
— Safrol: ≤ 0,34 %								
— Methyleugenol: ≤ 0,04 %								
— Styren: ≤ 0,024 %								
— Kafr: ≤ 0,018 %								
— Kumarin: ≤ 0,01 %								
Číslo CAS: 8015-91-6								
Číslo EINECS: 283-479-0								
Číslo FEMA: 2291								
Číslo CoE: 133								
Analytická metoda ⁽²⁾								
Pro stanovení								
(E)-cinnamaldehydu (fytochemického markeru) v doplňkové látce: plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID)								

⁽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								
2b133i-eo	Esenciální olej ze skořicových listů	Složení doplňkové látky	Výkrm prasat	–	–	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. Tato doplňková látka se nesmí používat v kombinaci s jinými doplňkovými látkami obsahujícími safrol, methyleugenol a styren. 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.	15. května 2034
		Esenciální olej získaný z listů <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl	Výkrm prasat menšinových druhů čeledi prasatovití (<i>Suidae</i>)	–	–	50		
		Kapalná forma	Selata a selata menšinových druhů čeledi prasatovití (<i>Suidae</i>)			50		
		Charakteristika účinné látky	Výkrm skotu a ovcí, výkrm menšinových druhů přežvýkavců a výkrm telat	–	–	50		
		Esenciální olej získaný z listů <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl parní destilací a poté oddělený od vodné fáze dekantací podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾ . Specifikace	Výkrm kuřat a výkrm menšinových druhů drůbeže	–	–	40		
		— (E)-cinnamaldehyd: ≤ 3 %	Výkrm krůt	–	–	50		
		— Eugenol: 70–85 %	Výkrm králíků	–	–	50		
		— Eugenyl-acetát: 1,3–5,0 %	Lososovití a menšinové druhy ryb kromě generačních ryb	–	–	25		
		— Benzyl-benzoát: 2–4,5 %	Výkrm jiných menšinových druhů kromě koňovitých	–	–	25		
		— Safrol: ≤ 1,09 %						
— Methyleugenol: ≤ 0,030 %								
— Kafr: ≤ 0,007 %								
— Kumarin: ≤ 0,01 %								
— Styren: ≤ 0,013 %								
Číslo CAS: 8015-91-6								
Číslo EINECS: 283-479-0								
Číslo FEMA: 2292								
Číslo CoE: 133								
Analytická metoda ⁽²⁾								
Pro stanovení (E)-cinnamaldehydu (fytochemického markeru) v doplňkové látce: plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID)								

⁽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>.