



2024/1186

25.4.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1186

z 24. apríla 2024

o povolení esenciálneho oleja z kôry škoricovníka cejlónskeho a esenciálneho oleja z listov škoricovníka cejlónskeho *Cinnamomum verum* J. Presl ako kŕmnych doplnkových látok pre určité 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 a článok 10 ods. 5,

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 esenciálny olej z kôry škoricovníka cejlónskeho a esenciálny olej z listov škoricovníka cejlónskeho *Cinnamomum verum* J. Presl boli v súlade so smernicou 70/524/EHS povolené bez časového obmedzenia ako kŕmne doplnkové látky pre všetky druhy zvierat. Uvedené látky boli v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003 následne zapísané do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúce výrobky.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o povolenie esenciálneho oleja z kôry škoricovníka cejlónskeho a esenciálneho oleja z listov škoricovníka cejlónskeho *Cinnamomum verum* J. Presl ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat. Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedených doplnkových látok do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“. K žiadosti 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 používanie vo vode na napájanie. Na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 však nemožno povoliť používanie „aromatických zlúčenín“ vo vode na napájanie. Použitie uvedených doplnkových látok vo vode na napájanie by sa preto nemalo povoliť.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 27. septembra 2022 ⁽³⁾ skonštatoval, že esenciálny olej z kôry škoricovníka cejlónskeho a esenciálny olej z listov škoricovníka cejlónskeho *Cinnamomum verum* J. Presl sú za navrhovaných podmienok používania bezpečné pre krátkožijúce zvieratá (zvieratá určené na výkrm) vrátane prasiatok a iných menej významných druhov čeľade *Suidae*. Takisto dospel k záveru, že obe doplnkové látky sú bezpečné pre spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad uviedol, že vzhľadom na prítomnosť styrenu v esenciálnom oleji z kôry škoricovníka cejlónskeho a esenciálnom oleji z listov škoricovníka cejlónskeho nemôže vyvodiť záver o bezpečnosti doplnkových látok pre dlhožijúce zvieratá a zvieratá na reprodukciu vrátane zvierat chovaných na znášku/chov/reprodukciu. Úrad navyše dospel k záveru, že esenciálny olej z kôry škoricovníka cejlónskeho a esenciálny olej z listov škoricovníka cejlónskeho *Cinnamomum verum* J. Presl by sa mali považovať za dráždivé pre pokožku a oči a za kožné a respiračné senzibilizátory. Uviedol tiež, že na základe prítomnosti safrolu v množstve $\geq 0,1$ % sa esenciálny olej z kôry škoricovníka cejlónskeho a esenciálny olej z listov škoricovníka cejlónskeho klasifikujú ako karcinogénne látky (kategória 1B) a malo by sa s nimi zaobchádzať zodpovedajúcim spôsobom. Úrad ďalej dospel k záveru, že vzhľadom na to, že uvedené látky sú uznané za arómy v potravinách a že ich funkcia v krmive by bola v podstate rovnaká ako v potravinách, ďalšie preukazovanie účinnosti sa nepovažuje za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

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

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

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(10):7601.

- (6) Žiadateľ následne stiahol žiadosť o povolenie esenciálneho oleja z kôry škoricovníka cejlónskeho a esenciálneho oleja z listov škoricovníka cejlónskeho *Cinnamomum verum* J. Presl pre všetky druhy a kategórie zvierat okrem prasiatok, prasiatok menej významných druhov čeľade *Suidae*, druhov zvierat vo výkrme (iných ako koňovité), lososovitých (iných ako generačné ryby) a menej významných rýb (iných ako generačné ryby).
- (7) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že esenciálny olej z kôry škoricovníka cejlónskeho a esenciálny olej z listov škoricovníka cejlónskeho *Cinnamomum verum* J. Presl spĺňajú podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o druhy zvierat vo výkrme (okrem koňovitých), o lososovité (okrem generačných rýb), o menej významné ryby (okrem generačných rýb), o prasiatka a o prasiatka menej významných druhov čeľade *Suidae*. Používanie uvedených prídavných látok by sa preto malo povoliť. Komisia sa nazdáva, že prítomnosť látok vzbudzujúcich obavy, t. j. safrolu, metyleugenolu a styrénu, v esenciálnom oleji z kôry škoricovníka cejlónskeho a esenciálnom oleji z listov škoricovníka cejlónskeho *Cinnamomum verum* J. Presl si vyžaduje stanovenie maximálneho obsahu v kompletnom krmive a zakázať kombináciu uvedených doplnkových látok s inými doplnkovými látkami, ktoré obsahujú tie isté látky vzbudzujúce obavy. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedených doplnkových látok.
- (8) V článku 10 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa Komisii ukladá povinnosť prijať nariadenie, v ktorom sa vyžaduje stiahnuť z trhu krmne doplnkové látky, v prípade ktorých neboli predložené žiadne žiadosti podľa požiadavky článku 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 pred uplynutím lehoty stanovenej v uvedenom ustanovení. Podobne by sa malo prijať nariadenie týkajúce sa krmných doplnkových látok, v prípade ktorých bola žiadosť predložená, ale následne bola stiahnutá.
- (9) Pokiaľ ide o krmne doplnkové látky, v prípade ktorých bola žiadosť stiahnutá pre určité druhy alebo kategórie zvierat, stiahnutie z trhu by sa malo týkať len týchto druhov alebo kategórií zvierat.
- (10) Esenciálny olej z kôry škoricovníka cejlónskeho a esenciálny olej z listov škoricovníka cejlónskeho *Cinnamomum verum* J. Presl by preto mali byť stiahnuté z trhu, pokiaľ ide o druhy a kategórie zvierat, na ktoré sa nevzťahuje povolenie udelené týmto nariadením.
- (11) V rozsahu, v akom sa týmto nariadením povoľujú esenciálny olej z kôry škoricovníka cejlónskeho a esenciálny olej z listov škoricovníka cejlónskeho *Cinnamomum verum* J. Presl ako krmne doplnkové látky, neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia uvedenej látky, pokiaľ ide o druhy a kategórie zvierat, na ktoré sa vzťahuje povolenie udelené týmto nariadením. Preto je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (12) Navyše, pokiaľ sa krmne doplnkové látky stiahnu z trhu, je takisto vhodné umožniť prechodné obdobie, počas ktorého sa existujúce zásoby doplnkových látok, premixov, krmných surovín a krmných zmesí vyrobených s použitím uvedených doplnkových látok môžu používať v prípade druhov a kategórií zvierat, na ktoré sa nevzťahuje povolenie udelené týmto nariadením, aby sa zainteresovaným stranám umožnilo prispôsobiť sa povinnosti stiahnuť uvedené produkty z trhu.
- (13) 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 povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Stiahnutie z trhu

Kŕmne doplnkové látky esenciálny olej z kôry škoricovníka cejlónskeho a esenciálny olej z listov škoricovníka cejlónskeho *Cinnamomum verum* J. Presl povolené podľa smernice 70/524/EHS sa sťahujú z trhu, pokiaľ ide o druhy a kategórie zvierat iné ako druhy a kategórie zvierat uvedené v prílohe.

Článok 3

Prechodné opatrenia týkajúce sa povolenia

1. Kŕmne doplnkové látky uvedené v článku 2 a premixy obsahujúce uvedené doplnkové látky, vyrobené a označené pred 15. novembrom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 15. májom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať v prípade druhov a kategórií zvierat uvedených v prílohe až do vyčerpania príslušných zásob.
2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce kŕmne doplnkové látky uvedené v článku 2, vyrobené a označené pred 15. májom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 15. májom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať v prípade druhov a kategórií zvierat uvedených v prílohe až do vyčerpania príslušných zásob.

Článok 4

Prechodné opatrenia týkajúce sa stiahnutia z trhu

1. Existujúce zásoby kŕmnych doplnkových látok uvedených v článku 2 možno naďalej uvádzať na trh a používať v prípade druhov a kategórií zvierat iných, ako sú druhy a kategórie zvierat uvedené v prílohe, do 15. mája 2025.
2. Premixy vyrobené s použitím kŕmnych doplnkových látok uvedených v odseku 1 možno naďalej uvádzať na trh a používať v prípade druhov a kategórií zvierat iných, ako sú druhy a kategórie zvierat uvedené v prílohe, do 15. augusta 2025.
3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny vyrobené s použitím kŕmnych doplnkových látok uvedených v odseku 1 alebo premixov uvedených v odseku 2 možno naďalej uvádzať na trh a používať v prípade druhov a kategórií zvierat iných, ako sú druhy a kategórie zvierat uvedené v prílohe, do 15. mája 2026.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. apríla 2024

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								
2b133-eo	esenciálny olej z kôry škoricovníka cejlónskeho	Zloženie doplnkovej látky esenciálny olej získaný z kôry škoricovníka cejlónskeho <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl kvapalná forma Charakterizácia účinnej látky Esenciálny olej získaný z kôry škoricovníka cejlónskeho <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl destiláciou vodnou parou a následne oddelený dekantáciou od vodnej fázy v zmysle vymedzenia Radou Európy ⁽¹⁾ . Špecifikácie — (E)-cinamaldehyd: 55 – 75 % — Eugenol: ≤ 7,5 % — β-karyofylén 1,0 – 7,5 % — Linalol: 1,0 – 7,5 % — Safrol: ≤ 0,34 % — Metyleugenol: ≤ 0,04 % — Styrén ≤ 0,024 % — Gáfor: ≤ 0,018 % — Kumarín: ≤ 0,01 % Číslo CAS 8015-91-6 Číslo EINECS: 283–479-0 Číslo FEMA: 2291 Číslo CoE: 133 Analytická metóda ⁽²⁾ Na stanovenie (E)-cinamaldehydu (fytochemického markera) v krmnej doplnkovej látke: plynová chromatografia s plameňovo-ionizačnou detekciou (GC-FID)	ošípané vo výkrme	–	–	25	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. Táto doplnková látka sa nesmie používať v kombinácii s inými doplnkovými látkami, ktoré obsahujú safrol, metyleugenol a styren. 4. 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.	15. mája 2034
			ošípané menej významných druhov čeľade <i>Suidae</i> vo výkrme	–	–	50		
			prasiatka a prasiatka menej významných druhov čeľade <i>Suidae</i>			50		
			výkrm hovädzieho dobytku, ovce vo výkrme, menej významné druhy prežúvavcov vo výkrme a teľatá vo výkrme	–	–	10		
			kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme a menej významné druhy hydiny vo výkrme	–	–	5		
			lososovité a menej významné druhy rýb okrem generačných rýb	–	–	5		
			iné menej významné druhy vo výkrme okrem koňovitých	–	–	5		

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – Report No. 2 (Prírodné zdroje aróm – správa č. 2) (2007).

⁽²⁾ 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								
2b133i-eo	esenciálny olej z listov škoricovníka cejlónskeho	Zloženie doplnkovej látky esenciálny olej získaný z listov škoricovníka cejlónskeho <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl kvapalná forma Charakterizácia účinnej látky Esenciálny olej získaný z listov škoricovníka cejlónskeho <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl destiláciou vodnou parou a následne oddelený dekantáciou od vodnej fázy v zmysle vymedzenia Radou Európy ⁽¹⁾ . Špecifikácie — (E)-cinamaldehyd: ≤ 3 % — Eugenol: 70 – 85 % — Eugenylacetát: 1,3 – 5,0 % — Benzylbenzoát: 2 – 4,5 % — Safrol: ≤ 1,09 % — Metyleugenol: ≤ 0,030 % — Gáfor: ≤ 0,007 % — Kumarín: ≤ 0,01 % — Styren: ≤ 0,013 % Číslo CAS 8015-91-6 Číslo EINECS: 283-479-0 Číslo FEMA: 2292 Číslo CoE: 133 Analytická metóda ⁽²⁾ Na stanovenie (E)-cinamaldehydu (fytochemického markera) v kŕmnej doplnkovej látke: plynová chromatografia s plameňovo-ionizačnou detekciou (GC-FID)	ošípané vo výkrme	–	–	50	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. Táto doplnková látka sa nesmie používať v kombinácii s inými doplnkovými látkami, ktoré obsahujú safrol, metyleugenol a styren. 4. 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.	15. mája 2034
			ošípané menej významných druhov čeľade <i>Suidae</i> vo výkrme	–	–	50		
			prasiatka a prasiatka menej významných druhov čeľade <i>Suidae</i>			50		
			hovädzí dobytok a ovce vo výkrme, menej významné druhy prežúvavcov vo výkrme a teľatá vo výkrme	–	–	50		
			kurčatá vo výkrme a menej významné druhy hydiny vo výkrme	–	–	40		
			morky vo výkrme	–	–	50		
			králiky vo výkrme	–	–	50		
			lososovité a menej významné druhy rýb okrem generačných rýb	–	–	25		
			iné menej významné druhy vo výkrme okrem koňovitých	–	–	25		

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings – Report No. 2* (Prírodné zdroje aróm – správa č. 2) (2007).

⁽²⁾ 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.