

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/64**ze dne 14. prosince 2016****o povolení amonné soli kyseliny glycyrrhizové 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. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Amonná sůl kyseliny glycyrrhizové byla v souladu se směrnicí 70/524/EHS povolena bez časového omezení jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat. Uvedený produkt byl v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení amonné soli kyseliny glycyrrhizové jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 11. prosince 2014 ⁽³⁾ k závěru, že amonná sůl kyseliny glycyrrhizové nemá za navrhovaných podmínek použití v krmivech nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad dále dospěl k závěru, že funkce amonné soli kyseliny glycyrrhizové v krmivech je podobná jako její funkce v potravinách. Úřad již dříve dospěl k závěru, že u potravin je amonná sůl kyseliny glycyrrhizové účinná tím, že zlepšuje jejich vůni nebo chuťové kvality. Úřad nemohl dojít k závěru o bezpečnosti amonné soli kyseliny glycyrrhizové používané ve vodě k napájení. Uvedenou doplňkovou látku však lze používat v krmných směsích následně podávaných s vodou.
- (5) Měly by být stanoveny omezení a podmínky, aby se umožnila lepší kontrola. Z praktických důvodů a s ohledem na přehodnocení provedené úřadem by měl být stanoven maximální doporučený obsah. Pokud je doporučený obsah doplňkové látky v kompletním krmivu překročen, mělo by být na označení premixů, krmných směsí a krmných surovin uvedeno identifikační číslo doplňkové látky, její název a přidané množství.
- (6) Úřad dospěl k závěru, že jelikož neexistují údaje o bezpečnosti uživatelů, měla by se amonná sůl kyseliny glycyrrhizové považovat za látku dráždivou pro kůži, oči a dýchací cesty a za látku senzibilizující kůži. Proto by měla být přijata vhodná ochranná opatření. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Posouzení amonné soli kyseliny glycyrrhizové prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

⁽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 2015;13(1):3971.

- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení amonné soli kyseliny glycyrrhizové, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z příslušného povolení.
- (9) 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 tuto látku, vyrobené a označené před 6. srpna 2017 v souladu s pravidly platnými před 6. února 2017, 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 6. února 2018 v souladu s pravidly platnými před 6. února 2017, 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 6. února 2019 v souladu s pravidly platnými před 6. února 2017, 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 14. prosince 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	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

2b16060	—	amonná sůl kyseliny glycyrrhizové	<i>Složení doplňkové látky</i> amonná sůl kyseliny glycyrrhizové <i>Charakteristika účinné látky</i> amonná sůl kyseliny glycyrrhizové Získaná extrakcí druhů rodu Glycyrrhiza Čistota: min. 98–100 % (v sušině) Chemický vzorec: $C_{42}H_{65}O_{16}$ Číslo CAS 53956-04-0 Číslo FLAVIS: 16.060 <i>Metoda analýzy</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení amonné soli kyseliny glycyrrhizové v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: Evropský lékopis 6.0, metoda 01/2008: 1772.	Všechny druhy zvířat	—	—	—	- Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. - V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability. - Na označení doplňkové látky musí být uvedeno: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: — 0,3 mg/kg pro výkrm kuřat a nosnice; — 1 mg/kg pro všechny ostatní druhy a kategorie.“ - Na označení premixů, krmných surovin a krmných směsí musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, je-li překročen níže uvedený obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: — 0,3 mg/kg pro výkrm kuřat a nosnice;	6. února 2027
---------	---	-----------------------------------	---	----------------------	---	---	---	---	---------------

								— 1 mg/kg pro všechny ostatní druhy a kategorie. 5. Pro uživatele doplňkových látek a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uvedená rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.