

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/244**ze dne 15. února 2018****o povolení vanilylacetonu a 4-(4-methoxyfenyl)butan-2-onu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a o zamítnutí 1-fenylethan-1-olu****(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) Látky vanilylaceton, 4-(4-methoxyfenyl)butan-2-on a 1-fenylethan-1-ol byly povoleny bez časového omezení směrnicí 70/524/EHS jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Uvedené látky byly v souladu s čl. 10 odst. 1 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 přehodnocení vanilylacetonu, 4-(4-methoxyfenyl)butan-2-onu a 1-fenylethan-1-olu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat. Žadatel požádal o zařazení uvedených doplňkových látek 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 12. července 2016 ⁽³⁾ k závěru, že vanilylaceton a 4-(4-methoxyfenyl)butan-2-on nemají za navrhovaných podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad nebyl schopen učinit závěr o bezpečnosti 1-fenylethan-1-olu v suchozemském prostředí. Úřad dospěl k závěru, že jelikož vanilylaceton a 4-(4-methoxyfenyl)butan-2-on jsou účinné při použití jako aroma v potravinách a jejich funkce v krmivech je v zásadě stejná jako v potravinách, další prokazování účinnosti není nutné. Proto lze tento závěr extrapolovat i na krmiva. Žadatel stáhl žádost týkající se vody k napájení. Mělo by však být možné používat vanilylaceton a 4-(4-methoxyfenyl)butan-2-on v krmných směsích následně podávaných s vodou.
- (5) V zájmu lepší kontroly by měly být stanoveny určité podmínky a omezení. Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují stanovení maximálního obsahu a s ohledem na přehodnocení provedené úřadem by měl být na označení doplňkové látky uveden doporučený obsah. Pokud je doporučený obsah překročen, měly by být na označení premixů, krmných surovin a krmných směsí uvedeny určité informace.
- (6) Úřad uvedl, že vanilylaceton a 4-(4-methoxyfenyl)butan-2-on by měly být uznány jako nebezpečné pro dýchací cesty, kůži a oči a rovněž jako dráždivé pro dýchací soustavu. 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 doplňkových látek přidávaných do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Posouzení vanilylacetonu a 4-(4-methoxyfenyl)butan-2-onu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedených látek 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 2016;14(8):4557

- (8) Posouzení 1-fenylethan-1-olu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 nejsou splněny. Úřad nebyl schopen učinit závěr o bezpečnosti 1-fenylethan-1-olu pro suchozemské prostředí, protože žadatel neposkytl žádné experimentální údaje, a prediktivní model ekologických vztahů mezi strukturou a aktivitou (ECOSAR) proto nemohl poskytnout potřebné parametry.
- (9) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení vanilylacetonu, 4-(4-methoxyfenyl)butan-2-onu a 1-fenylethan-1-olu, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z příslušného povolení a zamítnutí.
- (10) 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

Zamítnutí

Povolení 1-fenylethan-1-olu jako doplňkové látky náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“ se zamítá.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Vanilylaceton, 4-(4-methoxyfenyl)butan-2-on a 1-fenylethan-1-ol a premixy obsahující tyto látky, vyrobené a označené před 15. zářím 2018 v souladu s pravidly platnými před 15. březnem 2018, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující vanilylaceton, 4-(4-methoxyfenyl)butan-2-on a 1-fenylethan-1-ol, vyrobené a označené před 15. březnem 2019 v souladu s pravidly platnými před 15. březnem 2018, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující vanilylaceton, 4-(4-methoxyfenyl)butan-2-on a 1-fenylethan-1-ol, vyrobené a označené před 15. březnem 2020 v souladu s pravidly platnými před 15. březnem 2018, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

Článek 4

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 15. února 2018.

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									
2b07005	—	Vanilylaceton	Složení doplňkové látky Vanilylaceton Charakteristika účinné látky Vanilylaceton Vyroben chemickou syntézou Čistota: min. 95 % obsahu Chemický vzorec: C₁₁H₁₄O₃ CAS: 122-48-5 FLAVIS: 07.005 Metoda analýzy ⁽¹⁾ Pro stanovení vanilylacetonu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: Plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie s „retention time locking“ (GC/MS/RTL).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	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 stability. 3. Doporučený maximální obsah účinné látky je 5 mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %. 4. Na označení doplňkové látky musí být uvedeno: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 5 mg/kg“. 5. Na označení premixů, krmných surovin a krmných směsí musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen tento obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 5 mg/kg.	15.3.2028

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 %			
								6. Pro uživatele doplňkové látky 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.	
2b07029	—	4-(4-methoxyfenyl) butan-2-on	<i>Složení doplňkové látky</i> 4-(4-methoxyfenyl)butan-2-on <i>Charakteristika účinné látky</i> 4-(4-methoxyfenyl) butan-2-on Vyroben chemickou syntézou Čistota: min. 96 % obsahu Chemický vzorec: C₁₁H₁₄O₂ CAS: 104-20-1 FLAVIS: 07.029 <i>Metoda analýzy</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení 4-(4-methoxyfenyl) butan-2-onu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: Plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie s „retention time locking“ (GC/MS/RTL).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	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 stability. 3. Doporučený maximální obsah účinné látky je 5 mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %. 4. Na označení doplňkové látky musí být uvedeno: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 5 mg/kg“.	15.3.2028

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 %			
								5. Na označení premixů, krmných surovin a krmných směsí musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen tento obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 5 mg/kg. 6. Pro uživatele doplňkové látky 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>