

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 870/2012**ze dne 24. září 2012****o povolení naringinu 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) Naringin byl v souladu se směrnicí 70/524/EHS povolen bez časového omezení jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat. Uvedená doplňková látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do registru Společenství 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 naringinu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o jeho zařazení do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“. Tato žádost byla předložena 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. října 2011⁽³⁾ k závěru, že naringin nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že slouží jako zchutňující látka. Dospěl k závěru, že v případě přijetí vhodných ochranných opatření nevzniknou pro uživatele žádná bezpečnostní rizika. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidávané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř Společenství zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení naringinu 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.

(6) Jelikož se zavádějí změny podmínek povolení naringinu, které nemají žádné přímé bezprostřední dopady na bezpečnost, měla by být před povolením stanovena přiměřená doba, která by zúčastněným stranám umožnila připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení. Dále je vhodné stanovit přechodné období pro spotřebování stávajících zásob naringinu povoleného v souladu se směrnicí 70/524/EHS nebo krmiv obsahujících naringin.

(7) Pro hospodářské subjekty je nesmírně komplikované přizpůsobovat opakovaně a ze dne na den označení krmiv obsahujících různé doplňkové látky, které byly postupně povolovány podle postupu stanoveného v čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 a u nichž musí být splněna nová pravidla pro označování. Proto je namístě snížit administrativní zátěž hospodářských subjektů tím, že se jim poskytne určité období umožňující plynulou změnu označení.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1**Povolení**

Látka naringin 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**Požadavky na označování**

Krmiva obsahující naringin se označí v souladu s tímto nařízením nejpozději do 25. května 2013.

Avšak krmiva obsahující naringin, která byla označena v souladu se směrnicí 70/524/EHS před 25. květnem 2013, mohou být uváděna na trh až do vyčerpání zásob.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(11):2416.

*Článek 3***Přechodná opatření**

Stávající zásoby naringinu a krmiv obsahujících naringin ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost mohou být uváděny na trh a používány za podmínek stanovených ve směrnici 70/524/EHS až do jejich vyčerpání.

*Článek 4***Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dne 25. listopadu 2012.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. září 2012.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

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	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu a vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorní doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky									
2b16058	—	Naringin	<p>Složení doplňkové látky</p> <p>Naringin</p> <p>Charakteristika účinné látky</p> <p>Naringin</p> <p>získaný z citrusových plodů</p> <p>Čistota: min. 90 %</p> <p>(2S)-4H-1-benzopyran-4-on,7-((2-O-(6-deoxy-alfa-L-mannopyranosyl)-beta-D-glukopyranosyl) oxy)-2,3-dihydro-5-hydroxy-2-(4-hydroxyfenyl)</p> <p>Chemický vzorec: C₂₇H₃₂O₁₄</p> <p>číslo CAS 10236-47-2</p> <p>FLAVIS 16.058</p> <p>Analytická metoda ⁽¹⁾</p> <p>Pro stanovení naringinu v doplňkové látce: metoda vysokoúčinné kapalinové chromatografie (HPLC) s UV detekcí (European Pharmacopea monograph 2.2.29).</p>	Všechny druhy zvířat	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Doporučené použití nejvýše 5 mg/kg kompletního krmiva. 3. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a pokožky.. 	25. listopad 2022

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx