

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/255**ze dne 6. února 2023****o obnovení povolení naringinu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 870/2012****(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 a obnovuje.
- (2) Naringin byl povolen na dobu 10 let jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat prováděcím nařízením Komise (EU) č. 870/2012 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla předložena žádost o obnovení povolení naringinu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o její zařazení do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 24. března 2022 ⁽³⁾ k závěru, že žadatel poskytl důkazy, že doplňková látka je i nadále bezpečná pro všechny druhy zvířat, spotřebitele a životní prostředí za podmínek současného povoleného použití, které je v současné době povoleno. Úřad rovněž dospěl k závěru, že naringin nemá závažné dráždivé ani leptavé účinky na oči, není dráždivý pro kůži a není klasifikován jako senzibilizátor kůže, avšak vzhledem k neexistenci údajů nemohl dospět k závěru o případném označení za látku senzibilizující dýchací cesty.
- (5) V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ dospěla referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 k závěru, že závěry a doporučení z předchozího posouzení jsou použitelné i pro stávající žádost.
- (6) Posouzení naringinu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno.
- (7) Komise se domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Tato ochranná opatření by měla být v souladu s právními předpisy Unie o požadavcích na bezpečnost pracovníků.

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

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 870/2012 ze dne 24. září 2012 o povolení naringinu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 257, 25.9.2012, s. 10).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7267.

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (8) V zájmu lepší kontroly by měly být stanoveny určité podmínky. Na etiketě doplňkové látky by měl být zejména uveden doporučený maximální obsah. Pokud je doporučený obsah překročen, měly by být na etiketě premixů uvedeny určité informace.
- (9) V důsledku obnovení povolení naringinu jako doplňkové látky by prováděcí nařízení (EU) č. 870/2012 mělo být zrušeno.
- (10) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení naringinu, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení povolení.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zrušení

Prováděcí nařízení (EU) č. 870/2012 se zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Látka uvedená v příloze a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené přede dnem 27. srpna 2023 v souladu s pravidly platnými přede dnem 27. února 2023, 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 přede dnem 27. února 2024 v souladu s pravidly platnými přede dnem 27. února 2023, 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 přede dnem 27. února 2025 v souladu s pravidly platnými přede dnem 27. února 2023, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená 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 6. února 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

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.								
2b16058	Naringin	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Naringin</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Naringin získaný z citrusových plodů</p> <p>Čistota: ≥ 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 Číslo CAS: 10236-47-2 Číslo FLAVIS: 16.058</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pro stanovení naringinu v doplňkové látce: — metoda vysokoúčinné kapalinové chromatografie (HPLC) s UV detekcí (monografie Evropského lékopisu 2.2.29).</p>	Všechny druhy zvířat	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: 5 mg.“ Na etiketě premixů musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidávané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixů vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3. 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 nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest. 	27. února 2033

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