

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1076/2014**ze dne 13. října 2014****týkající se povolení přípravku obsahujícího extrakt kouřové příchuti 2b0001 jako doplňkové látky pro psy a kočky****(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.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení doplňkové látky obsahující přípravek obsahující extrakt kouřové příchuti, jak uvádí příloha tohoto nařízení. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení, aby byl přípravek uvedený v příloze jakožto doplňková látka pro psy a kočky zařazen do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a do funkční skupiny „zchutňující látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 24. května 2012 ⁽²⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití v krmivu nemá doplňková látka uvedená v příloze nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad dospěl k závěru, že vzhledem k tomu, že se přípravek obsahující extrakt kouřové příchuti používá v potravinách jako kouřová příchut' a jeho funkce v krmivech je v podstatě stejná, není zapotřebí dále prokazovat jeho účinnost.
- (5) Úřad dospěl k závěru, že tato doplňková látka je primárně definována výrobním procesem a směsí dřeva, z něhož je derivována, a proto musí být v příloze jasně stanoven výrobní proces a směs dřeva, aby bylo zajištěno, že se na trh uvádějí pouze kouřové příchuti vyráběné dotčenou výrobní metodou.
- (6) Úřad také dospěl k závěru, že v případě přijetí vhodných ochranných opatření nevzniknou pro uživatele žádná bezpečnostní rizika. 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 přípravku uvedeného v příloze prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání přípravků obsahujících extrakt kouřové příchuti mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2729.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený 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

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 13. října 2014.

Za Komisi

předseda

José Manuel BARROSO

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

2b0001	—	kouřová příchut'	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek obsahující extrakt kouřové příchuti Specifikace: — voda: 0,3–0,9 % hmotnostních; — kyselost (vyjádřená jako podíl kyseliny octové): 0,06–0,25 meq/g; — pH 1–4; — karbonylové sloučeniny: 1,2–3,0 % hmotnostní; — fenoly: 8–12 % hmotnostních. <i>Charakteristika účinné látky</i> Tekutý extrakt kouřové příchuti obsahující tyto sloučeniny: — syringol 12,6–25,2 %; — 4-methyl syringol 6,2–9,2 %; — 4-propenyl syringol 0,8–3,6 %; — 4-ethyl syringol 2,7–3,1 %; — 4-methyl quajakol 2,0–2,6 %; — 4-allyl syringol 1,8–2,3 %; — 4-ethyl quajakol 1,8–2,40 %; — 4-propyl syringol 1–2,5 %; — quajakol 1,1–1,6 %;	Psi a kočky	—	—	40	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 2. Pro bezpečnost uživatelů: během manipulace by se měly používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle. 3. Označení premixů, krmných surovin a krmných směsí obsahujících doplňkovou látku: musí se uvést název doplňkové látky a identifikační číslo. 4. Přípravek může obsahovat pouze technologické doplňkové látky a/nebo jiné látky nebo produkty určené ke změně fyzikálně-chemických vlastností účinné látky přípravku a používané v souladu s jejich podmínkami pro povolení. Musí se zaručit fyzikálně-chemická a biologická slučitelnost mezi složkami přípravku ve vztahu k požadovaným účinkům.	3. listopadu 2024
--------	---	------------------	--	-------------	---	---	----	---	-------------------

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 %			
			— 2,4-dimethyl fenol 0,9–1,40 %; — eugenol 1–1,40 %; — isoeugenol (trans) 0,9–1,3 %; — 4-propenyl syringol (cis) 0,3–1,7 %; — o-kresol 0,7–1,5 %; — fenol 0,5–1,2 %; — p-kresol 0,7–1,1 %; — 4-propyl quajakol 0,5–1 %. Chemický vzorec: — syringol: C₈H₁₀O₃; — 4-methyl syringol: C₉H₁₂O₃; — 4-propenyl syringol: C₁₁H₁₄O₃; — 4-ethyl syringol: C₁₀H₁₄O₃; — 4-methyl quajakol: C₈H₁₀O₂; — 4-allyl syringol: C₁₁H₁₄O₃; — 4-ethyl quajakol: C₉H₁₂O₂; — 4-propyl syringol: C₁₁H₁₆O₃; — quajakol: C₇H₈O₂; — 2,4-dimethyl fenol: C₈H₁₀O; — eugenol: C₁₀H₁₂O₂; — isoeugenol (trans): C₁₀H₁₂O₂; — 4-propenyl syringol (cis): C₁₁H₁₄O₃; — o-kresol: C₇H₈O; — fenol: C₆H₆O; — p-kresol: C₇H₈O; — 4-propyl quajakol: C₁₀H₁₄O₂. Číslo CAS: — syringol: 91-10-1;			5. Na obalu doplňkové látky nebo v doprovodném dokumentu k ní musí být uvedeny následující informace: — název a identifikační číslo veškerých technologických doplňkových látek obsažených v přípravku, — obsah veškerých technologických doplňkových látek obsažených v přípravku, přičemž maximální obsah je stanoven v příslušném povolení, — názvy veškerých látek nebo produktů obsažených v přípravku uvedené v sestupném pořadí podle hmotnosti. 6. Na obalu premixu obsahujícího doplňkovou látku nebo v doprovodném dokumentu k němu musí být uvedeny následující informace: název, identifikační číslo a obsah veškerých technologických doplňkových látek, pro něž je maximální obsah stanoven v příslušném povolení.			

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 %			
			— 4-methyl syringol: 6638-05-7; — 4-propenyl syringol: 20675-95-0; — 4-ethyl syringol: 14059-92-8; — 4-methyl quajakol: 93-51-6; — 4-allyl syringol: 6627-88-9; — 4-ethyl quajakol: 2785-89-9; — 4-propyl syringol: 6766-82-1; — quajakol: 90-05-1; — 2,4-dimethyl fenol: 105-67-9; — eugenol: 97-53-0; — isoeugenol (trans): 97-54-1; — 4-propenyl syringol (cis): 26624-13-5; — o-kresol: 95-48-7; — fenol: 108-95-2; — p-kresol: 106-44-5; — 4-propyl quajakol: 2785-87-7. Kouřová příchut', tekutá forma, získaná extrakcí diethyletherem z dehtu vyráběného pyrolýzou dřeva v následujícím poměru: 35 % dub červený (<i>Quercus rubra</i>), 35 % dub bílý (<i>Quercus alba</i>), 10 % javor (<i>Acer saccharum</i>), 10 % buk (<i>Fagus grandifolia</i>) a 10 % ořechovec (<i>Carya ovata</i>).						

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 %			
			Kritéria čistoty: — složky PAU: benzo[a]pyren méně než 10 ppb a benzo[a]antracen méně než 20 ppb; — zbytkový diethylether méně než 2 ppm. <i>Metoda analýzy</i> ⁽¹⁾ Ke stanovení extraktu kouřové příchuti – v doplňkové látce Titrace hydroxidem sodným pro stanovení celkových kyselin; a barevné reakce s další spektrofotometrií pro stanovení celkových karbonylů (při 430 nm) a celkových fenolů (při 610 nm) (FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications „smoke flavourings“, Monograph No.1, 2006); plynová chromatografie – hmotnostní spektrometrie (GC–MS); a plynová chromatografie s plamenovým ionizačním detektorem (GC–FID) pro charakterizaci těkavé frakce produktu (FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications-Monographs No. 1, Vol. 4).						

⁽¹⁾ http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx