

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/900

ze dne 29. května 2019

o povolení 8-merkaptο-p-menthan-3-onu a p-menth-1-en-8-thiolu jako doplňkových látek 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) Látky 8-merkaptο-p-menthan-3-on a p-menth-1-en-8-thiol byly povoleny bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Uvedené produkty 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 8-merkaptο-p-menthan-3-onu a p-menth-1-en-8-thiolu 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 27. listopadu 2018 ⁽³⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití v krmivu nemají 8-merkaptο-p-menthan-3-on a p-menth-1-en-8-thiol nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že obě sloučeniny jsou dráždivé pro dýchací cesty a že ohledně potenciálu senzibilizace kůže nelze vyvodit žádné závěry. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad rovněž usoudil, že vzhledem k tomu, že se zmíněné dvě látky používají v potravinách a že jejich funkce v krmivu je stejná jako jejich funkce v potravinách, není zapotřebí dále prokazovat jejich účinnost v krmivu.
- (5) V zájmu lepší kontroly by měly být stanoveny určité podmínky a omezení. Pro 8-merkaptο-p-menthan-3-on a p-menth-1-en-8-thiol by měl být na etiketě doplňkové látky uveden doporučený obsah. Pokud je doporučený obsah překročen, měly by být na etiketě premixů a v označení krmných směsí a krmných surovin uvedeny určité informace.
- (6) Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Posouzení dotčených látek 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.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčených látek, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (9) 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⁾ 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 2019;17(1):5530.

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

Přechodná opatření

1. Látky uvedené v příloze a premixy obsahující tyto látky, vyrobené a označené před dnem 23. prosince 2019 v souladu s pravidly platnými před 23. červnem 2019, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před dnem 23. června 2020 v souladu s pravidly platnými před 23. červnem 2019, 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 látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před dnem 23. června 2021 v souladu s pravidly platnými před 23. červnem 2019, 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 29. května 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

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	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorycké doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky									
2b12038	—	8-merkaptο-p-menthan-3-on	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>8-merkaptο-p-menthan-3-on</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>8-merkaptο-p-menthan-3-on</p> <p>Vyrobena chemickou syntézou</p> <p>Čistota: minimálně 97 %</p> <p>Chemický vzorec: C₁₀H₁₈OS</p> <p>číslo CAS 38462-22-5</p> <p>číslo FLAVIS 12.038</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pro stanovení 8-merkaptο-p-menthan-3-onu v doplňkové látce a ve zchutňujících premích:</p> <p>Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s retention time locking (GC/MS/RTL).</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 premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 0,05 mg/kg“. Na etiketě premixů a v označení 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 %: 0,05 mg/kg. 	23. června 2029

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. 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 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, bezpečnostních brýlí a rukavic.	
2b12085	—	<i>p</i> -menth-1-en-8-thiol	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p><i>p</i>-menth-1-en-8-thiol</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p><i>p</i>-menth-1-en-8-thiol</p> <p>Vyroben chemickou syntézou</p> <p>Čistota: minimálně 98 %</p> <p>Chemický vzorec: C₁₀H₁₈OS</p> <p>číslo CAS 71159-90-5</p> <p>číslo FLAVIS 12.085</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 premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability při tepelném ošetření. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 0,05 mg/kg“. 	23. června 2029

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 %			
			<p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pro stanovení <i>p</i>-menth-1-en-8-thiolu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech:</p> <p>Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s retention time locking (GC/MS/RTL).</p>					<p>4. Na etiketě premixů a v označení 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 %: 0,05 mg/kg.</p> <p>5. 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 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, bezpečnostních brýlí a rukavic.</p>	

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