

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1947

ze dne 22. listopadu 2019

o povolení kasiové gummy jako doplňkové látky pro kočky a psy

(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) Kasiová guma byla povolena bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro kočky a psy⁽³⁾. Uvedená doplňková látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 byly předloženy čtyři žádosti o přehodnocení kasiové gummy jako doplňkové látky pro kočky a psy. Žadatelé požádali o zařazení této doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „želírující látky“. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003. Tři z těchto žádostí byly následně příslušnými žadateli o povolení staženy.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 29. října 2014⁽⁴⁾, 25. ledna 2017⁽⁵⁾ a 27. listopadu 2018⁽⁶⁾ k závěru, že pouze čištěná (extrakcí propan-2-olem) částečně rafinovaná kasiová guma, která splňuje specifikaci kasiové gummy jako potravinářské přídatné látky⁽⁷⁾ (< 0,5 mg antrachinonů/kg), nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat při maximálním obsahu 13 200 mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %. Rovněž shledal, že tato doplňková látka se považuje za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty a látku potenciálně dráždivou pro kůži a oči. 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 dále dospěl k závěru, že u stávající částečně rafinované kasiové gummy na trhu, jak je popsána v žádosti, nelze vyloučit mutagenitu. Dále shledal, že kasiová guma má potenciál být účinná jako želírující látka, pokud je použita společně s karagenanem v krmivech o obsahu vlhkosti vyšším než 20 %. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkových látek přidávaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(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) Směrnice Komise 93/55/EHS ze dne 25. června 1993, kterou se mění směrnice Rady 70/524/EHS o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 206, 18.8.1993, s. 11).

(4) EFSA Journal 2014; 12(11):3899, 3900, 3901 a 3902.

(5) EFSA Journal 2017; 15(2):4709 a 4710.

(6) EFSA Journal 2019;17(1):5528.

(7) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1).

- (5) Posouzení kasiové gummy prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny, je-li splněna specifikace této látky jako potravinářské přídatné látky. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Kasiová guma jako stávající produkt, který není v souladu se specifikací potravinářské přídatné látky, jakož i krmivo, které takovou látku obsahuje, by proto měly být staženy z trhu. Z praktických důvodů by však mělo být povoleno omezené období pro stažení stávajících zásob uvedené doplňkové látky a krmiva, které ji obsahuje, z trhu, aby se hospodářské subjekty mohly připravit na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Doplňková látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „želírující látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Doplňková látka kasiová guma, vyrobená a označená před 16. prosincem 2019 v souladu s pravidly platnými před 16. prosincem 2019, může být uváděna na trh a používána až do 16. března 2020.
2. Premixy obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, vyrobené a označené před 16. březnem 2020 v souladu s pravidly platnými před 16. prosincem 2019, mohou být uváděny na trh a používány až do 16. června 2020.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1 nebo premixy uvedené v odstavci 2, vyrobené a označené před 16. červnem 2020 v souladu s pravidly platnými před 16. prosince 2019, mohou být uváděny na trh a používány až do 16. prosince 2020.

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 22. listopadu 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

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 doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie doplňkové látky: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: želírující látky

1f499	Kasiováguma	<p><i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek z čišťeného endospermu rostlin <i>Cassia tora</i>, <i>Cassia obtusifolia</i> (Leguminosae) obsahující méně než 0,05 % <i>Cassia occidentalis</i>. Antrachinony (celkem) < 0,5 mg/kg Prášková forma</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i> Zejména jednotky 1,4-β-D-mannopyranosy spojené s jednotkami 1,6-α-D-galaktopyranosy. Poměr mannosy ke galaktose je 5:1. Galaktomannany > 75 %</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení kasiové gumy v doplňkové látce: FAO JECFA, monografie č.10 ⁽²⁾, jak je uvedeno ve směrnici Komise 2010/67/EU ⁽³⁾</p>	Psi Kočky	—	—	13 200	<p>1. Doplňková látka se smí použít pouze v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti > 20 % v kombinaci s karagenanem (představujícím alespoň 25 % použitého množství kasiové gumy).</p> <p>2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky, očí a dýchacích cest.</p>	16.12.2029
-------	-------------	---	--------------	---	---	--------	---	------------

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

⁽²⁾ FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, „Cassia Gum“, monografie č. 10 (2010), http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph10/additive-513-m10.pdf.

⁽³⁾ Směrnice Komise 2010/67/EU ze dne 20. října 2010, kterou se mění směrnice 2008/84/ES, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu potravinářských přídatných látek jiných než barviva a náhradní sladidla (Úř. věst. L 277, 21.10.2010, s. 17).