



2024/1195

25.4.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1195

ze dne 24. dubna 2024

o povolení esenciálního oleje ze skořicovníku *Cinnamomum aromaticum* Nees jako doplňkové látky pro určité 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 a čl. 10 odst. 5 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. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Látka esenciální olej ze skořicovníku *Cinnamomum aromaticum* Nees byla povolena bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat. Tato látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zařazena do registru 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 povolení esenciálního oleje ze skořicovníku *Cinnamomum aromaticum* Nees jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o zařazení dotčené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Žadatel požádal o povolení uvedené doplňkové látky pro použití rovněž ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však neumožňuje povolení „zchutňujících látek“ pro použití ve vodě k napájení. Použití uvedené doplňkové látky ve vodě k napájení by proto nemělo být povoleno.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 27. září 2022 ⁽³⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití je esenciální olej ze skořicovníku *Cinnamomum aromaticum* Nees bezpečný pro krátkce žijící zvířata (zvířata určená pro výkrm), včetně selat a menšinových druhů čeledi prasatovití (*Suidae*). Úřad dospěl rovněž k závěru, že uvedená látka je bezpečná pro spotřebitele a životní prostředí. Úřad uvedl, že vzhledem k přítomnosti styrenu v oleji z listů skořicovníku není schopen vyvodit závěr o bezpečnosti dané doplňkové látky pro dlouho žijící zvířata a reprodukční zvířata, včetně zvířat chovaných pro snášku/chov/reprodukcí. Kromě toho dospěl úřad k závěru, že při manipulaci s tímto esenciálním olejem nelze vyloučit expozici nechráněných uživatelů styrenu, a proto by v zájmu snížení rizika měla být expozice uživatelů minimalizována. Navíc dospěl k závěru, že vzhledem k tomu, že je dotčená látka uznávána jako potravinářské aroma a že její funkce v krmivech by byla v zásadě stejná jako v potravinách, nepovažuje se za nutné dále prokazovat její účinnost. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané 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⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7600.

- (6) Žadatel následně stáhl žádost o povolení esenciálního oleje ze skořicovníku *Cinnamomum aromaticum* Nees pro všechny druhy a kategorie zvířat kromě selat, kromě selat menšinových druhů čeledi prasatovití (*Suidae*), kromě výkrmu druhů zvířat (jiných než koňovitých), kromě lososovitých (jiných než generačních ryb) a kromě menšinových ryb (jiných než generačních ryb).
- (7) S ohledem na výše uvedené skutečnosti se Komise domnívá, že esenciální olej ze skořicovníku *Cinnamomum aromaticum* Nees splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud jde o výkrm druhů zvířat (kromě koňovitých), pokud jde o lososovité (kromě generačních ryb), pokud jde o ryby (kromě generačních ryb), pokud jde o selata a pokud jde o selata menšinových druhů čeledi prasatovití (*Suidae*). Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno. Komise se domnívá, že přítomnost látek vzbuzujících obavy, tj. styrenu a kumarinů, v esenciálním oleji ze skořicovníku *Cinnamomum aromaticum* Nees vyžaduje, aby byl stanoven maximální obsah v kompletním krmivu a aby se zakázala kombinace uvedené doplňkové látky s jinými doplňkovými látkami obsahujícími tytéž látky vzbuzující obavy. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dané doplňkové látky.
- (8) Ustanovení čl. 10 odst. 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 ukládá Komisi povinnost přijmout nařízení za účelem stažení doplňkových látek, pro něž nebyla podána žádost v souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 před uplynutím lhůty předepsané v uvedeném ustanovení, z trhu. Podobně by mělo být nařízení přijato, pokud jde o doplňkové látky, pro něž byla žádost podána, avšak následně byla stažena.
- (9) V případě doplňkových látek, u nichž byla žádost stažena pro určité druhy nebo kategorie zvířat, by se stažení z trhu mělo týkat pouze těchto druhů nebo kategorií zvířat.
- (10) Esenciální olej ze skořicovníku *Cinnamomum aromaticum* Nees by proto měl být stažen z trhu, pokud jde o druhy a kategorie zvířat, na něž se nevztahuje povolení udělené tímto nařízením.
- (11) Vzhledem k tomu, že toto nařízení povoluje esenciální olej ze skořicovníku *Cinnamomum aromaticum* Nees jako doplňkovou látku, nevyžadují bezpečnostní důvody okamžité provedení změn podmínek pro povolení uvedené látky, pokud jde o druhy a kategorie zvířat, na něž se vztahuje povolení udělené tímto nařízením. Je proto vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (12) Navíc, jelikož je doplňková látka stahována z trhu, je rovněž vhodné stanovit přechodné období, během něhož mohou být stávající zásoby doplňkové látky, premixů, krmných surovin a krmných směsí, které byly vyrobeny s použitím uvedené doplňkové látky, spotřebovány rovněž pro druhy zvířat a kategorie zvířat, na něž se povolení udělené tímto nařízením nevztahuje, aby se zúčastněné strany mohly přizpůsobit povinnosti tyto výrobky z trhu stáhnout.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka 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

Stažení z trhu

Doplňková látka esenciální olej ze skořicovníku *Cinnamomum aromaticum* Nees, povolená podle směrnice 70/524/EHS, se stáhne z trhu pro jiné druhy a kategorie zvířat než ty, které jsou uvedeny v příloze.

Článek 3

Přechodná opatření týkající se povolení

1. Doplnková látka uvedená v článku 2 a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené přede dnem 15. listopadu 2024 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 15. května 2024, mohou být uváděny na trh a používány pro druhy a kategorie zvířat uvedené v příloze až do vyčerpání dotčených zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v článku 2, vyrobené a označené přede dnem 15. května 2025 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 15. května 2024, mohou být uváděny na trh a používány pro druhy a kategorie zvířat uvedené v příloze až do vyčerpání dotčených zásob.

Článek 4

Přechodná opatření týkající se stažení z trhu

1. Stávající zásoby doplňkové látky uvedené v článku 2 mohou být uváděny na trh a používány pro jiné druhy a kategorie zvířat než ty, které jsou uvedeny v příloze, do dne 15. května 2025.
2. Premixy vyrobené s použitím doplňkové látky uvedené v odstavci 1 mohou být uváděny na trh a používány pro jiné druhy a kategorie zvířat než ty, které jsou uvedeny v příloze, do dne 15. srpna 2025.
3. Krmné směsi a krmné suroviny vyrobené s použitím doplňkové látky uvedené v odstavci 1 nebo z premixů uvedených v odstavci 2 mohou být uváděny na trh a používány pro jiné druhy a kategorie zvířat než ty, které jsou uvedeny v příloze, do dne 15. května 2026.

Článek 5

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 24. dubna 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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

2b131-eo	Esenciální olej ze skořicovníku	Složení doplňkové látky Esenciální olej získaný z listů, stonků a větví <i>Cinnamomum aromaticum</i> Nees ⁽¹⁾	Výkrm prasat	—	—	61	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Tato doplňková látka se nesmí používat v kombinaci s jinými doplňkovými látkami obsahujícími styren a kumariny. 4. 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, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.	10. května 2034
		Kapalná forma	Výkrm prasat menšinových druhů čeledi prasatovití (<i>Suidae</i>)	—	—	51		
		Charakteristika účinné látky	Selata a selata menšinových druhů čeledi prasatovití (<i>Suidae</i>)	—	—	51		
		Esenciální olej získaný z <i>Cinnamomum aromaticum</i> Nees parní destilací listů, stonků a větví podle definice Rady Evropy ⁽²⁾ .	Výkrm telat	—	—	100		
		Specifikace: (E)-cinnamaldehyd: 70–89 % (E)-2-methoxycinnamaldehyd: 0–15 % cinnamyl-acetát: ≤ 4 % kumarin: ≤ 4 % styren: ≤ 0,1 %	Výkrm skotu, výkrm ovcí a výkrm menšinových druhů přežvýkavců	—	—	60		
		Číslo CAS 8007-80-5 Číslo EINECS: 284-635-0 Číslo FEMA: 2258 Číslo CoE: 131	Výkrm kuřat a výkrm menšinových druhů drůbeže	—	—	28,5		
		Analytická metoda ⁽³⁾ Pro stanovení (E)-cinnamaldehydu (fytochemického markeru) v doplňkové látce (olej ze skořicovníku): — plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) nebo s hmotnostně spektrometrickou detekcí (GC-MS)	Výkrm krůt	—	—	38		
			Výkrm králíků	—	—	25		
			Lososovití a menšinové druhy ryb kromě generačních ryb	—	—	125		
			Výkrm jiných menšinových druhů kromě koňovitých	—	—	28,5		

⁽¹⁾ Přípustná synonyma: *Cinnamomum cassia* (L.) J. Presl a *Cinnamomum cassia* Blume.

⁽²⁾ Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007).

⁽³⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en