

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/900****z 29. mája 2019****o povolení 8-sulfanyl-p-mentán-3-ónu a p-ment-1-én-8-tiolu ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS <sup>(2)</sup>.
- (2) Látky 8-sulfanyl-p-mentán-3-ón a p-ment-1-én-8-tiol boli v súlade so smernicou 70/524/EHS povolené bez časového obmedzenia ako krmné doplnkové látky pre všetky druhy zvierat. Uvedené látky boli následne zapísané do registra krmných doplnkových látok ako existujúce výrobky, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie 8-sulfanyl-p-mentán-3-ónu a p-ment-1-én-8-tiolu ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat. Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedených doplnkových látok do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 27. novembra 2018 <sup>(3)</sup> skonštatoval, že 8-sulfanyl-p-mentán-3-ón a p-ment-1-én-8-tiol nemajú za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že obe zlúčeniny dráždia dýchacie cesty a že nemožno vyvodiť žiadne závery o potenciáli kožnej citlivosti. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia na predchádzanie negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Vzhľadom na to, že tieto dve látky sa používajú v potravinách a ich funkcia v krmive je v zásade rovnaká ako v potravinách, úrad dospel k záveru, že ďalšie preukazovanie účinnosti v krmive nie je nutné.
- (5) S cieľom umožniť lepšiu kontrolu by sa mali stanoviť obmedzenia a podmienky. Na etikete príslušnej doplnkovej látky by sa mal uvádzať odporúčaný obsah 8-sulfanyl-p-mentán-3-ónu a p-ment-1-én-8-tiolu. Ak sa tento obsah prekročí, mali by sa na etikete premixov, ako aj pri označovaní krmných zmesí a krmných surovín uviesť určité informácie.
- (6) Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmných doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Z posúdenia príslušných látok vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie týchto látok by sa preto malo povoliť v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia príslušných látok, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(1):5530.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

### Článok 1

#### **Povolenie**

Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako krmné doplnkové látky vo výžive zvierat.

### Článok 2

#### **Prechodné opatrenia**

1. Príslušné látky uvedené v prílohe, ako aj premixy obsahujúce uvedené látky vyrobené a označené pred 23. decembrom 2019 v súlade s pravidlami platnými pred 23. júnom 2019 možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce príslušné látky uvedené v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 23. júnom 2020 v súlade s pravidlami platnými pred 23. júnom 2019, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá určené na výrobu potravín.
3. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce príslušné látky uvedené v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 23. júnom 2021 v súlade s pravidlami platnými pred 23. júnom 2019, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

### Článok 3

#### **Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. mája 2019

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

## PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny.									
2b12038	—	8-sulfanyl-p-mentán-3-ón	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>8-sulfanyl-p-mentán-3-ón</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>8-sulfanyl-p-mentán-3-ón</p> <p>produkt chemickej syntézy</p> <p>Čistota: minimálne 97 %</p> <p>Chemický vzorec: C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>OS</p> <p>Číslo CAS: 38462-22-5</p> <p>Číslo FLAVIS: 12.038</p> <p>Analytická metóda (1)</p> <p>Na stanovenie 8-sulfanyl-p-mentán-3-ónu v kŕmnej doplnkovej látke a v kŕmnych aromatických premixoch:</p> <p>plynová chromatografia s hmotnostnou spektrometriou s uzamknutými retenčnými časmi GC-MS-RTL.</p>	všetky druhy zvierat	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu.</li> <li>V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení.</li> <li>Na etikete doplnkovej látky sa musí uviesť:  „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 0,05 mg/kg.“</li> <li>Na etikete premixov, ako aj pri označovaní kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 % prekročí: 0,05 mg/kg.</li> </ol>	23. júna 2029

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
								5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmto postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.	
2b12085	—	p-ment-1-én-8-tiol	Zloženie doplnkovej látky p-ment-1-én-8-tiol  Charakteristika účinnej látky p-ment-1-én-8-tiol produkt chemickej syntézy Čistota: minimálne 98 % Chemický vzorec: C <sub>10</sub> H <sub>18</sub> OS Číslo CAS: 71159-90-5 Číslo FLAVIS: 12.085	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 3. Na etikete doplnkovej látky sa musí uviesť: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 0,05 mg/kg.“	23. júna 2029

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			<p><i>Analytická metóda</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Na stanovenie p-ment-1-én-8-tiolu v krmnej doplnkovej látke a v krmných aromatických premixoch:</p> <p>plynová chromatografia s hmotnostnou spektrometriou s uzamknutými retenčnými časmi GC-MS-RTL.</p>					<p>4. Na etikete premixov, ako aj pri označovaní krmných surovín a krmných zmesí sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 % prekročí: 0,05 mg/kg.</p> <p>5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.</p>	

(<sup>1</sup>) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.