



2024/1201

29.4.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1201

z 26. apríla 2024,

ktorým sa z trhu sťahujú terpény hviezdicového anízu z *Illicium verum* Hook.f. ako krmná doplnková látka

(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⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 10 ods. 5,

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. Predovšetkým v článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovujú pravidlá týkajúce sa prehodnotenia doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS⁽²⁾.
- (2) Látka terpény hviezdicového anízu z *Illicium verum* Hook.f. bola smernicou 70/524/EHS povolená bez časového obmedzenia ako krmná doplnková látka pre všetky druhy zvierat. Uvedená látka bola v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003 následne zapísaná do registra krmných doplnkových látok ako existujúci výrobok.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o povolenie terpénov hviezdicového anízu z *Illicium verum* Hook.f. ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat. Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“. 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 26. septembra 2023⁽³⁾ skonštatoval, že doplnková látka terpény hviezdicového anízu obsahuje podľa špecifikácie až 25 % estragolu a získava sa výrobným procesom, ktorý vedie k obohateniu tohto genotoxického karcinogénu. V tejto súvislosti úrad uviedol, že to nie je v súlade so zásadami uvedenými vo všeobecnom prístupe k posudzovaniu bezpečnosti rastlinných prípravkov, ktoré obsahujú genotoxické a/alebo karcinogénne zlúčeniny, ak sa používajú ako krmné doplnkové látky, pre cieľové druhy. Úrad preto usúdil, že nie je vhodné vykonať posúdenie bezpečnosti a účinnosti terpénov hviezdicového anízu na použitie ako krmnej doplnkovej látky.
- (5) Žiadateľ následne žiadosť o povolenie terpénov hviezdicového anízu z *Illicium verum* Hook.f. pre všetky druhy zvierat stiahol.
- (6) V článku 10 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa Komisii ukladá povinnosť prijať nariadenie, v ktorom sa vyžaduje, aby sa stiahli z trhu krmné doplnkové látky, v prípade ktorých neboli predložené žiadne žiadosti podľa požiadavky článku 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 pred lehotou stanovenou v uvedenom ustanovení. Podobne by sa malo prijať nariadenie týkajúce sa krmných doplnkových látok, v prípade ktorých bola žiadosť predložená, ale následne bola stiahnutá.
- (7) Krmná doplnková látka terpény hviezdicového anízu z *Illicium verum* Hook.f. by sa preto mala stiahnuť z trhu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1), ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>.

⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2023) 21(10):8341.

- (8) Zainteresovaným stranám by sa malo poskytnúť prechodné obdobie na stiahnutie príslušných výrobkov z trhu, aby si mohli riadne splniť túto povinnosť, pričom by sa malo stanoviť obmedzené časové obdobie, počas ktorého sa môžu spotrebovať existujúce zásoby doplnkovej látky a krmiva, ktoré ju obsahuje. Takéto obdobie by malo byť čo najkratšie, pričom by sa mali zohľadniť obavy spojené s bezpečnosťou, ktoré úrad vyjadril vo svojom stanovisku z 26. septembra 2023 v súvislosti s uvedenou doplnkovou látkou.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Stiahnutie z trhu

Krémna doplnková látka terpény hviezdicového anízu z *Illicium verum* Hook.f. povolená podľa smernice 70/524/EHS sa sťahuje z trhu pre všetky druhy zvierat.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Existujúce zásoby krmnej doplnkovej látky uvedenej v článku 1 možno naďalej uvádzať na trh a používať do 19. júna 2024.
2. Premixy vyrobené s použitím krmnej doplnkovej látky uvedenej v odseku 1 možno naďalej uvádzať na trh a používať do 19. júla 2024.
3. Krmné zmesi a krmné suroviny vyrobené s použitím krmnej doplnkovej látky uvedenej v odseku 1 alebo premixov uvedených v odseku 2 možno naďalej uvádzať na trh a používať do 19. augusta 2024.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

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

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

V Bruseli 26. apríla 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN