PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/320

ze dne 25. února 2022

o povolení lisované mandarinkové silice jako doplňkové látky pro drůbež, prasata, přežvýkavce, koně, králíky a lososovité

(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. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Mandarinková silice byla povolena bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro použití u všech druhů zvířat. 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 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení lisované mandarinkové silice pro všechny druhy zvířat.

(4) Žadatel požádal o povolení k použití lisované mandarinkové silice také ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však neumožňuje povolení „zchutňujících látek" pro použití ve vodě k napájení. Používání lisované mandarinkové silice ve vodě k napájení by proto nemělo být povoleno.

(5) Žadatel požádal o zařazení doplňkové látky do kategorie „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.

(6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 5. května 2021 ([3]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemá lisovaná mandarinková silice nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Nebylo však možné vyvodit žádné závěry pro zvířata v zájmovém chovu a okrasné ryby, které nejsou běžně vystaveny vedlejším produktům citrusů. Úřad rovněž dospěl k závěru, že lisovaná mandarinková silice by měla být považována za látku senzibilizující kůži a za dráždivou pro kůži, oči a dýchací cesty. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky.

(7) Úřad rovněž dospěl k závěru, že lisovaná mandarinková silice je uznávána jako potravinářské aroma a že její funkce v krmivech by byla v podstatě stejná jako u potravin, není tudíž zapotřebí dále prokazovat její účinnost. Úřad také ověřil zprávu o metodách 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 2021;19(6):6625.

(8) Posouzení lisované mandarinkové silice prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by mělo být používání uvedené látky povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(9) Skutečnost, že použití lisované mandarinkové silice jako zchutňující látky se nepovoluje ve vodě k napájení, nebrání jejímu použití v krmných směsích podávaných s vodou.

(10) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčené látky, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

(11) 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

Přechodná opatření

1. Látka uvedená v příloze a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené před dnem 20. září 2022 v souladu s pravidly platnými před dnem 20. března 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před dnem 20. března 2023 v souladu s pravidly platnými před dnem 20. března 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená 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 25. února 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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: senzorické doplňkové látky Funkční skupina: zchutňující látky									
2b142-eo	–	Lisovaná mandarinková silice	*Složení doplňkové látky* Mandarinková silice získaná z kůry plodů *Citrus reticulata* Blanco. Kapalná forma *Charakteristika účinné látky* Lisovaná mandarinková silice získaná lisováním za studena z kůry plodů *Citrus reticulata* Blanco podle definice Rady Evropy ([1]). d-limonen: 65–80 % γ-terpinen: 13–22 % α-pinen (pin-2(3)-en): 1–3,5 % myrcen:1–2 % β-pinen (pin-2(10)-en): 1–2 % methyl-N-methyl-anthranilát: 0,15–0,7 % perillaldehyd: ≤ 0,063 % Číslo CAS: 8008-31-9 Číslo FEMA: 2657 Číslo CoE: 142	drůbež králíci lososovití	–	–	15	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. Směs lisované mandarinkové silice s jinými botanickými doplňkovými látkami je povolena za předpokladu, že množství perillaldehydu v krmných surovinách a krmných směsích je nižší než množství vyplývající z použití jediné doplňkové látky na maximální nebo doporučené úrovni pro daný druh nebo kategorii zvířat. 4. 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 vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany kůže, očí a dýchacích cest.	20. března 2032
				prasata	–	–	33		
				přežvýkavci	–	–	30		
				koně	–	–	40		

			Analytická metoda ([2]): Pro kvantifikaci fytochemického markeru *d-limonenu* v doplňkové látce nebo ve směsi zchutňujících látek: — plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) (na základě ISO 3528)						

([1]) Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007).
([2]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports