II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/347

ze dne 1. března 2022

o povolení esenciálního oleje z pomerančovníku hořkého 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 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) Esenciální olej z pomerančovníku hořkého byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro všechny druhy 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 esenciálního oleje z pomerančovníku hořkého jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat.

(4) Žadatel požádal, aby byl esenciální olej z pomerančovníku hořkého povolen také pro použití ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však neumožňuje povolení „zchutňujících látek" pro použití ve vodě k napájení. Proto by použití esenciálního oleje z pomerančovníku hořkého ve vodě k napájení nemělo být povoleno.

(5) Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „senzorické doplňkové látky" a funkční skupiny „zchutňující látky". Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (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).

(6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 5. května 2021 ([3]) k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemá esenciální olej z pomerančovníku hořkého nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že esenciální olej z pomerančovníku hořkého by měl být považován za látku dráždící kůži a oči a za senzibilizátor kůže a dýchacích cest. 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 dospěl k závěru, že esenciální olej z pomerančovníku hořkého je uznáván jako potravinářské aroma a že jeho funkce v krmivech by byla v podstatě stejná jako v potravinách, a proto se nepovažuje za nutné dále prokazovat jeho účinnost. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(8) Posouzení esenciálního oleje z pomerančovníku hořkého 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) V zájmu lepší kontroly by měly být stanoveny určité podmínky. Na etiketě doplňkové látky by měl být zejména uveden doporučený obsah. Pokud je doporučený obsah překročen, měly by být na etiketě premixů uvedeny určité informace.

(10) Skutečnost, že použití esenciálního oleje z pomerančovníku hořkého jako zchutňující látky se nepovoluje ve vodě k napájení, nebrání jeho použití v krmných směsích podávaných s vodou.

(11) 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.

(12) 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 22. září 2022 v souladu s pravidly platnými před dnem 22. 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 22. března 2023 v souladu s pravidly platnými před dnem 22. března 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před dnem 22. března 2024 v souladu s pravidly platnými před dnem 22. března 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

([3]) EFSA Journal 2021;19(6):6624.

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 1. března 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									
2b136	–	Esenciální olej z pomerančovníku hořkého	*Složení doplňkové látky* Esenciální olej z pomerančovníku hořkého získaný z listů *Citrus aurantium* L. Kapalná forma *Charakteristika účinné látky* Esenciální olej z pomerančovníku hořkého získaný parní destilací z listů *Citrus aurantium* L. podle definice Rady Evropy ([1]) linalyl-acetát: 40–72 % linalol: 10–32 % α-terpineol: 1–7 % d-limonen: 1–6 % geranyl-acetát: 1,5–5,5 % geraniol: 1–4 % Číslo CAS: 8014-17-3 Číslo EINECS: 283-881-6 Číslo FEMA: 2855 Číslo CoE: 136	výkrm kuřat nosnice výkrm krůt výkrm prasat selata prasnice produkující mléko telata dojnice výkrm skotu ovce/kozy koně králíci lososovití	–	–	–	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. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeno: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: — výkrm kuřat: 10 mg, — nosnice: 14 mg, — výkrm krůt: 13 mg, — výkrm prasat: 20 mg, — selata: 17 mg, — prasnice produkující mléko: 25 mg, — telata (mléčná krmná směs): 43 mg,	22. března 2032

			Analytická metoda ([2]) Pro kvantifikaci fytochemických markerů *linalyl acetátu* a *linaloolu* v doplňkové látce (esenciální olej z pomerančovníku hořkého) nebo ve směsi zchutňujících látek: — plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) (na základě ISO 8901)	psi kočky okrasné ryby				— výkrm skotu, ovce, kozy a koně: 38 mg, — dojnice: 24 mg, — králíci: 15 mg, — lososovití: 42 mg, — psi: 44 mg, — kočky: 8 mg, — okrasné ryby: 125 mg.“ 4. Na etiketě premixů musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixů vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3. 5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které 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.	

([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