II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/347

z 1. marca 2022

o povolení esenciálneho oleja zo sevillského pomaranča ako kŕmnej doplnkovej látky pre určité 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 ([1]), 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 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Esenciálny olej zo sevillského pomaranča bol povolený bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat. Táto doplnková látka bola následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) 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 esenciálneho oleja zo sevillského pomaranča ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat.

(4) Žiadateľ požiadal o povolenie esenciálneho oleja zo sevillského pomaranča aj na použitie vo vode na napájanie. Na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 však nemožno povoliť používanie aromatických zlúčenín vo vode na napájanie. Používanie esenciálneho oleja zo sevillského pomaranča vo vode na napájanie by sa preto nemalo povoliť.

(5) 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.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o doplnkových látkach v krmivách(Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).

(6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanovisku z 5. mája 2021 ([3]) k záveru, že esenciálny olej zo sevillského pomaranča nemá za navrhovaných podmienok použitia negatívne účinky na zdravie zvierat, zdravie spotrebiteľov ani životné prostredie, Úrad zároveň konštatoval, že esenciálny olej zo sevillského pomaranča by sa mal považovať za dráždivý pre kožu a oči a za kožný a respiračný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov danej doplnkovej látky.

(7) Úrad ďalej dospel k záveru, že keďže sa esenciálny olej zo sevillského pomaranča uznáva ako látka na aromatizáciu potravín, jeho funkcia v krmivách by bola v podstate rovnaká ako v prípade potravín, a preto sa ďalšie preukazovanie jeho účinnosti nepovažuje za potrebné. Zároveň overil správu o metódach analýzy danej kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(8) Z posúdenia esenciálneho oleja zo sevillského pomaranča vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(9) S cieľom umožniť lepšiu kontrolu by sa mali stanoviť určité podmienky. Konkrétne ide o to, že na etikete danej kŕmnej doplnkovej látky by sa mal uviesť odporúčaný obsah. Pre prípady prekročenia uvedeného obsahu by sa na etikete premixov mali uvádzať určité informácie.

(10) To, že použitie esenciálneho oleja zo sevillského pomaranča ako arómy vo vode na napájanie nie je povolené, nevylučuje používanie tejto látky v kŕmnych zmesiach podávaných vo vode.

(11) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, pokiaľ ide o príslušnú látku, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako kŕmna doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Látku špecifikovanú v prílohe a premixy obsahujúce uvedenú látku, ktoré sú vyrobené a označené pred 22. septembra 2022 v súlade s pravidlami platnými pred 22. marcom 2022, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látku špecifikovanú v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 22. marcom 2023 v súlade s pravidlami platnými pred 22. marcom 2022, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.

3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látku špecifikovanú v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 22. marcom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 22. marcom 2022, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

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

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 1. marca 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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									
2b136-eo	–	Esenciálny olej zo sevillského pomaranča	*Zloženie doplnkovej látky:* Esenciálny olej zo sevillského pomaranča získaný z listov druhu *Citrus aurantium* L. kvapalná forma *Charakteristika účinnej látky* Esenciálny olej zo sevillského pomaranča získaný destiláciou vodnou parou z listov druhu *Citrus aurantium* L. podľa vymedzenia Rady Európy ([1]). linalyl-acetát: 40 – 72 %. linalol: 10 – 32 %. α-terpineol: 1 – 7 %. d-limonén: 1 – 6 %. geranyl acetát: 1,5 – 5,5 %. geraniol: 1 – 4 %. CAS číslo: 8014-17-3 Číslo Einecs: 283-881-6 Číslo FEMA: 2855 Číslo CoE: 136	kurčatá vo výkrme nosnice morky vo výkrme ošípané vo výkrme prasiatka dojčiace prasnice teľatá dojnice dobytok vo výkrme ovce a kozy kone králiky ryby čeľade pstruhovité	–	–	–	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 3. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky na kilogram kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %: — kurčatá vo výkrme: 10 mg. — nosnice: 14 mg. — morky vo výkrme: 13 mg. — ošípané vo výkrme: 20 mg. — prasiatka: 17 mg. — dojčiace prasnice: 25 mg. — teľatá (náhradka mlieka): 43 mg.	22. marca 2032

			Analytická metóda ([2]) Na kvantifikáciu fytochemického markera pre *linalyl-acetát* a *linalol* v kŕmnej doplnkovej látke (olej zo sevillského pomaranča) alebo v zmesi aromatických zlúčenín: — plynová chromatografia s plameňovo-ionizačnou detekciou (GC-FID) (založené na ISO 8901)	psy mačky okrasné ryby				— dobytok vo výkrme, ovce, kozy a kone: 38 mg. — dojnice: 24 mg. — králiky: 15 mg. — ryby čeľade pstruhovité: 42 mg. — psy: 44 mg. — mačky: 8 mg. — okrasné ryby: 125 mg“. 4. Na etikete premixu sa musí uviesť funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak by množstvo použitia uvedené na etikete premixu malo za následok prekročenie hodnoty uvedenej v bode 3. 5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia 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 prostriedkov na ochranu pokožky a očí a ochrannej dýchacej masky.	

([1]) Prírodné zdroje arómy – správa č. 2 (2007).
([2]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.