II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/347

z dne 1. marca 2022

o dovoljenju za eterično olje „petit grain bigarade“ kot krmni dodatek za nekatere živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS, ponovno ocenijo ([2]).

(2) Eterično olje „petit grain bigarade“ je bilo v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobreno brez časovne omejitve kot krmni dodatek za vse živalske vrste. Navedeni dodatek je bil v skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno eteričnega olja „petit grain bigarade“ kot krmnega dodatka za vse živalske vrste.

(4) Vložnik je zahteval, da se eterično olje „petit grain bigarade“ dovoli tudi za uporabo v vodi za pitje. Vendar Uredba (ES) št. 1831/2003 za aromatične snovi ne dopušča dovoljenja za uporabo v vodi za pitje. Zato uporaba eteričnega olja „petit grain bigarade“ za uporabo v vodi za pitje ne bi smela biti dovoljena.

(5) Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi. (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

(6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 5. maja 2021 ([3]) ugotovila, da eterično olje „petit grain bigarade“ pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in potrošnikov ali na okolje. Agencija je prav tako ugotovila, da bi bilo treba eterično olje „petit grain bigarade“ obravnavati kot dražilnega za kožo in oči ter povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.

(7) Agencija je navedla, da zaradi tega, ker je eterično olje „petit grain bigarade“ na splošno priznano kot aroma za živila, njegova funkcija v krmi pa je v bistvu enaka tisti v živilih, dodatno dokazovanje učinkovitosti ni potrebno. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(8) Ocena eteričnega olja „petit grain bigarade“ je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

(9) Za boljši nadzor bi bilo treba določiti nekatere omejitve in pogoje. Na oznaki dodatka bi bilo treba zlasti navesti priporočeno vsebnost. Kadar je taka vsebnost presežena, bi bilo treba na oznaki premiksov navesti nekatere informacije.

(10) Dejstvo, da uporaba eteričnega olja „petit grain bigarade“ kot aromatične snovi v vodi za pitje ni dovoljena, ne izključuje njegove uporabe v krmnih mešanicah, ki se dajejo prek vode.

(11) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevno snov, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.

(12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Snov iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 22. septembrom 2022 po pravilih, ki se uporabljajo pred 22. marcem 2022, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 22. marcem 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 22. marcem 2022, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.

3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 22. marcem 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 22. marcem 2022, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.

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

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 1. marca 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda.	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki									
Funkcionalna skupina: aromatične snovi									
2b136-eo	–	eterično olje „petit grain bigarade“	*Sestava dodatka* Eterično olje „petit grain bigarade“, pridobljeno iz listov *Citrus aurantium* L. v tekoči obliki *Lastnosti aktivne snovi* Eterično olje „petit grain bigarade“, pridobljeno s parno destilacijo iz *Citrus aurantium* L., kot ga je opredelil Svet Evrope ([1]). linalil acetat: 40–72 %. linalol: 10–32 %. a-terpineol: 1–7 %. d-limonen: 1-6 %. geranil acetat: 1,5–5,5 %. geraniol: 1–4 %. št. CAS: 8014-17-3 številka INECS: 283-881-6 številka FEMA: 2855 št. CoE: 136	pitovni piščanci kokoši nesnice pitovni purani prašiči pitanci sesni pujski doječe svinje teleta krave molznice govedo za pitanje ovce/koze konji kunci salmonidi	–	–	–	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi na kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage: — pitovni piščanci: 10 mg. — kokoši nesnice: 14 mg. — pitovni purani: 13 mg. — prašiči pitanci: 20 mg. — pujski: 17 mg. — doječe svinje: 25 mg. — teleta (mlečni nadomestek): 43 mg.	22. marec 2032

			Analizna metoda ([2]) Za določanje količine fitokemičnih označevalcev linalil acetat in linalol v krmnem dodatku (olje „petit grain bigarade“) ali mešanici aromatičnih snovi: — plinska kromatografija v povezavi s plamenskim ionizacijskim določanjem (GC-FID) (na podlagi standarda ISO 8901).	psi mačke okrasne ribe				— govedo za pitanje, ovce, koze in konji: 38 mg. — krave molznice: 24 mg. — kunci: 15 mg. — salmonidi: 42 mg. — psi: 44 mg. — mačke: 8 mg. — okrasne ribe: 125 mg“. 4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka in ime krmnega dodatka ter dodana količina aktivne snovi, kadar bi raven uporabe na oznaki premiksa povzročila preseganje ravni iz točke 3. 5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo, oči in dihala.	

([1]) Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).
([2]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.