II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1412

z dne 19. avgusta 2022

o dovoljenju za eterično olje ylang ylang iz *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson kot krmni dodatek za vse 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 ([2]), ponovno ocenijo.

(2) Olje ylang ylang je bilo v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobreno brez časovne omejitve kot krmni dodatek za vse živalske vrste. Dodatek je bil posledično vnesen v register krmnih dodatkov kot obstoječ proizvod v skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(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 ylang ylang iz cvetov *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson kot krmnega dodatka za vse živalske vrste.

(4) 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.

(5) Vložnik je zahteval, da se dodatek 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 ylang ylang iz *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson v vodi za pitje ne bi smela biti dovoljena.

([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 27. januarja 2022 ([3]) ugotovila, da eterično olje ylang ylang iz *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in potrošnikov ali na okolje. Agencija je tudi ugotovila, da bi bilo treba eterično olje ylang ylang iz *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson šteti za dražilno za kožo in oči ter za 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 tudi ugotovila, da dodatno dokazovanje učinkovitosti ni potrebno, ker je eterično olje ylang ylang iz *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson na splošno priznano kot aroma za živila, njegova funkcija v krmi pa bi bila v bistvu enaka tisti v živilih. 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 ylang ylang iz *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo te snovi, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

(9) Za boljši nadzor bi bilo treba določiti nekatere omejitve in pogoje. Na oznaki dodatkov 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 ylang ylang iz *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson kot arome 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 krmni 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 11. marcem 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 11. septembrom 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 11. septembrom 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 11. septembrom 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* 2022;20(2):7159.

3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 11. septembrom 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 11. septembrom 2022, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

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, 19. avgusta 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. **Funkcionalna skupina: aromatične snovi**								
2b103-eo	eterično olje ylang ylang	*Sestava dodatka* eterično olje ylang ylang, pridobljeno iz cvetov *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson v tekoči obliki estragol ≤ 0,008 % *Lastnosti aktivne snovi* eterično olje ylang, pridobljeno s parno destilacijo iz cvetov *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson, kot ga je opredelil Svet Evrope ([1]). germakra-1(10), 4(14),5-trien 9,5–28 % α-farnezen: 3–21 % linalol: 2–19 % benzil acetat 0,5–14 % benzil benzoat 4,2–10 % β-kariofilen: 4–17 % št. CAS: 8006-81-3 št. EINECS: 281-092-1 št. FEMA: 3199 št. CoE: 103	vse živalske vrste, razen mačk	–	–	–	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. Mešanica z drugimi dodatki, ki vsebujejo estragol, ni dovoljena. 4. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi na kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage: — piščanci za pitanje in manj pomembne vrste perutnine za pitanje 1 mg; — kokoši nesnice in druge manj pomembne vrste perutnine za nesnice in razplod, purani za pitanje in kunci: 1,5 mg; — pujski vseh vrst *Suidae*: 2 mg; — vse *Suidae* za pitanje: 2,5 mg;	11. september 2032
			mačke	–	–	1		

		Analizna metoda ([2]) Za določanje β-kariofilena (fitokemijskega označevalca) v krmnem dodatku (eterično olje ylang ylang): — plinska kromatografija v povezavi s plamenskim ionizacijskim določanjem (GC-FID) (na podlagi standarda ISO 3063).					— svinje in molzni prežvekovalci: 3 mg; — prežvekovalci za pitanje in konji: 4,5 mg; — teleta (mlečni nadomestek), psi, ribe in okrasne ribe: 5 mg; — druge vrste, razen mačk: 1 mg.“ 5. 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 4. 6. 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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.