PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1248

ze dne 19. července 2022

o povolení esenciálního oleje z *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. jako doplňkové látky pro některé 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 *Origanum vulgare* byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat. V souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 byla tato doplňková látka 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 *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw.

(4) Žadatel požádal o zařazení uvedené 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.

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 12. listopadu 2019 ([3]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemá esenciální olej z *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že esenciální olej z *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. by měl být považován za dráždivý pro kůži a oči a za potenciální látku senzibilizující kůži 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.

(6) Úřad rovněž dospěl k závěru, že esenciální olej z *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. je uznáván jako potravinářské aroma a že jeho funkce v krmivech je v podstatě stejná jako v potravinách, a proto není zapotřebí dále prokazovat jeho účinnost. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(7) Posouzení esenciálního oleje z *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

([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 2019;17(12):5909.

(8) Dotčená doplňková látka obsahuje některé složky, jako je karvakrol a thymol, pro něž byly u některých již povolených doplňkových látek prokázány zootechnické účinky. Aby se zabránilo použití dávek doplňkové látky, které by mohly k takovým zootechnickým účinkům vést, je nezbytné stanovit jako podmínku pro použití esenciálního oleje z *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. jako zchutňující látky v krmivech maximální obsah.

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

(10) 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 9. února 2023 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 9. srpna 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 9. srpna 2023 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 9. srpna 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 19. července 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.									
2b317-e-o-i	–	Esenciální olej z *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw.	*Složení doplňkové látky:* Esenciální olej z *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. *Charakteristika účinné látky:* Esenciální olej z *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. podle definice Rady Evropy (1). Karvakrol: ≥ 75 % Thymol: ≤ 2,7 % γ-Terpinen: ≤ 3,8 % *p*-Cymen: ≤ 6,2 % Číslo CoE: 317 Číslo CAS: 336185-21-8 Číslo FEMA: 2660 *Analytická metoda:* (2) Pro stanovení karvakrolu (fytochemického markeru) v doplňkové látce: — plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) – ISO 13171.	Výkrm kuřat	–	–	22	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 stability. 3. Směs esenciálního oleje z *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) Ietsw. s jinými povolenými doplňkovými látkami získanými z *Origanum vulgare* L. není v krmivech povolena. 4. 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 osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany kůže, očí a dýchacích cest.	9.8.2032
				Nosnice	–	–	33		
				Výkrm krůt	–	–	30		
				Selata	–	–	40		
				Výkrm prasat	–	–	48		
				Prasnice	–	–	63		
				Dojnice	–	–	57		
				Telata	–	–	100		
				Výkrm skotu, ovce, kozy a koně	–	–	88		
				Králíci	–	–	35		
				Psi	–	–	106		
				Kočky			18		
				Lososovití	–	–	101		
				Okrasné ryby	–	–	150		

(1) Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007).

(2) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en