VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1248

z 19. júla 2022

o povolení esenciálneho oleja z *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. 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 z *Origanum vulgare* bol povolený bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat. Doplnková látka bola následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok 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 z *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. pre všetky druhy zvierat.

(4) 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.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 12. novembra 2019 ([3]) skonštatoval, že esenciálny olej z *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. nemá za navrhovaných podmienok používania nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, spotrebiteľov ani na životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že esenciálny olej z *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. by sa mal považovať za dráždivý pre pokožku a oči a za potenciálny 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 doplnkovej látky.

(6) Úrad ďalej skonštatoval, že esenciálny olej z *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. sa uznáva ako aróma v potravinách a jeho funkcia v krmive by bola v zásade rovnaká ako v potravinách, preto ďalšie preukazovanie účinnosti nie je nutné. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmivách predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(7) Z posúdenia esenciálneho oleja z *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. 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.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(12):5909.

(8) Predmetná doplnková látka obsahuje niektoré zložky, ako sú karvakrol a tymol, v prípade ktorých sa v určitých už povolených doplnkových látkach preukázali zootechnické účinky. V snahe zabrániť používaniu takých dávok tejto doplnkovej látky, ktoré by mohli mať zootechnické účinky, treba stanoviť maximálny obsah ako podmienku používania esenciálneho oleja z *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. ako arómy v krmivách.

(9) 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.

(10) 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 uvedenú v prílohe, ako aj premixy, ktoré ju obsahujú, vyrobené a označené pred 9. februárom 2023 v súlade s pravidlami platnými pred 9. augustom 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 9. augustom 2023 v súlade s pravidlami platnými pred 9. augustom 2022, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.

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 19. júla 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 senzorických doplnkových látok Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny									
2b317-e-o-i	–	Esenciálny olej z *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw.	*Zloženie doplnkovej látky* esenciálny olej z *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. *Charakteristika účinnej látky* esenciálny olej z *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. podľa vymedzenia Rady Európy (1). karvakrol: ≥ 75 % tymol: ≤ 2,7 % γ-terpinén: ≤ 3,8 % *p*-cymén: ≤ 6,2 % Číslo CoE: 317 Číslo CAS: 336185-21-8 Číslo FEMA: 2660 *Analytická metóda* (2) Na stanovenie karvakrolu (fytochemického markéru) v krmnej doplnkovej látke: — plynová chromatografia s plameňovo-ionizačnou detekciou (GC-FID) – ISO 13171.	kurčatá vo výkrme	–	–	22	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 stability. 3. Zmes esenciálneho oleja z *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) Ietsw. s inými povolenými doplnkovými látkami získanými z *Origanum vulgare* L. sa v krmivách nepovoľuje. 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov 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 kože, očí a dýchacích ciest.	9.8.2032
				nosnice	–	–	33		
				morky vo výkrme	–	–	30		
				prasiatka	–	–	40		
				ošípané vo výkrme	–	–	48		
				prasnice	–	–	63		
				dojnice	–	–	57		
				teľatá	–	–	100		
				hovädzí dobytok vo výkrme, ovce, kozy a kone	–	–	88		
				králiky	–	–	35		
				psy	–	–	106		
				mačky			18		
				lososovité	–	–	101		
				okrasné ryby	–	–	150		

(1) Prírodné zdroje aróm – správa č. 2 (2007).

(2) Podrobné informácie o metódach analýzy sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en