

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/652**z 20. apríla 2022****o povolení extraktu z horkého 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) Extrakt z horkého pomaranča bol v súlade so smernicou 70/524/EHS povolený bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat. Uvedená 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) 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.
- (4) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie extraktu z horkého pomaranča ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat.
- (5) Žiadateľ požiadal o povolenie používať extrakt z horkého pomaranča aj vo vode na napájanie. V zmysle nariadenia (ES) č. 1831/2003 je však používanie aromatických zlúčenín vo vode na napájanie zakázané. Používanie extraktu z horkého pomaranča vo vode na napájanie by sa preto nemalo povoliť.
- (6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 23. júna 2021 ⁽³⁾ skonštatoval, že extrakt z horkého pomaranča nemá za navrhovaných podmienok použitia negatívne účinky na zdravie zvierat, zdravie spotrebiteľov ani životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že extrakt z horkého pomaranča by sa mal považovať za dráždivý pre pokožku 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 konštatoval, že extrakt z horkého pomaranča 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 metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (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 prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(7):6709.

- (8) Z posúdenia extraktu z horkého 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 extraktu z horkého pomaranča ako arómy vo vode na napájanie nie je povolené, nevylučuje používanie tejto látky v kŕmnych zmesiach podávaných vodou.
- (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. Látka uvedená v prílohe, ako aj premixy, ktoré ju obsahujú, vyrobené a označené pred 11. novembrom 2022 v súlade s pravidlami platnými pred 11. májom 2022, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látku uvedenú v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 11. májom 2023 v súlade s pravidlami platnými pred 11. májom 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 uvedenú v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 11. májom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 11. májom 2022, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie 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 20. apríla 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/ meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maxi-málny vek	Minimálny obsah	Maxi-málny 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.

2b136-ex	–	extrakt z horkého pomaranča	Zloženie doplnkovej látky: extrakt z horkého pomaranča z plodov <i>Citrus x aurantium</i> L. tuhá forma Charakteristika účinnej látky: extrakt z horkého pomaranča z plodov <i>Citrus x aurantium</i> L. podľa definície Rady Európy ⁽¹⁾. Flavonoidy: 45 – 55 %, z toho — naringín: 20 – 30 % — neohesperidín: 10 – 20 % 5-metoxypsoralén (známy aj ako bergaptén): ≤ 0,03 % (-)-synefrín: ≤ 1 % Číslo CoE: 136.	kurčatá vo výkrme nosnice morky vo výkrme prasiatka ošípané vo výkrme prasnice dojnice teľatá dobytok vo výkrme ovce/kozy kone králiky lososovité okrasné ryby psy mačky	–	–		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 ošetrovaní. 3. Doplnková látka sa nesmie používať v kombinácii s neohesperidínom DC (2b959). 4. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky na kilogram kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %: — kurčatá vo výkrme: 102 mg. — nosnice: 151 mg. — morky vo výkrme: 136 mg. — prasiatka: 182 mg. — ošípané vo výkrme: 217 mg. — prasnice: 268 mg. — dojnice: 259 mg. — teľatá (náhradka mlieka), dobytok vo výkrme, ovce/kozy, kone, lososovité, psy a okrasné ryby: 400 mg. — mačky: 80 mg. — králiky: 161 mg.“	11. máj 2032
----------	---	-----------------------------	--	--	---	---	--	---	--------------

			<i>Analytická metóda</i> ⁽²⁾: Na kvantifikáciu naringínu (fytochemický markér) v kŕmnej doplnkovej látke: — vysokoučinná kvapalinová chromatografia (HPLC) so spektrofotometrickou (UV) detekciou					5. 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 4. 6. Zmes extraktu z horkého pomaranča z plodov <i>Citrus x aurantium</i> L s inými povolenými doplnkovými látkami získanými z <i>Citrus aurantium</i> L. sa v krmivách nepovoľuje. 7. 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 pokožky a očí a ochrannej dýchacej masky.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Prírodné zdroje aróm – 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>.