

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1419

z 22. augusta 2022

o povolení esenciálneho oleja z listov buka brezového *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky 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) Olej z listov buka brezového bol v súlade so smernicou 70/524/EHS povolený ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat bez časového obmedzenia. Uvedená 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 listov *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans (esenciálneho oleja z listov buka brezového) 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) Žiadateľ požiadal o povolenie prídavnej látky aj na použitie vo vode na napájanie. Na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 však nemožno povoliť používanie aromatických zlúčenín vo vode na napájanie. Preto by sa nemalo povoliť používanie esenciálneho oleja z listov buka brezového *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans vo vode na napájanie.
- (6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 27. januára 2022 ⁽³⁾ skonštatoval, že esenciálny olej z listov buka brezového *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans nemá za navrhovaných podmienok používania nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, spotrebiteľov ani na životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že esenciálny olej z listov buka brezového *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans by sa mal považovať za dráždivý pre pokožku a oči a za dermálny a respiračný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nežiaducim účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov danej doplnkovej látky.
- (7) Úrad ďalej skonštatoval, že esenciálny olej z listov buka brezového *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans 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 potrebné. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnej doplnkovej látky 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) (2022) 20(3):7160.

- (8) Z posúdenia esenciálneho oleja z listov buka brezového *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans 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 doplnkovej látky by sa mal uviesť odporúčaný obsah. Pre prípady prekročenia uvedeného obsahu by sa na etikete premixov mali uvádzať určité informácie.
- (10) Skutočnosť, že esenciálny olej z listov buka brezového *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans nie je povolený na používanie ako aróma vo vode na napájanie, nevylučuje jeho použitie v krmných zmesiach, ktoré sa podávajú vo vode.
- (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 krmná doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Látku špecifikovanú v prílohe, ako aj premixy obsahujúce túto látku vyrobené a označené pred 12. marcom 2023 v súlade s pravidlami platnými pred 12. septembrom 2022, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce látku uvedenú v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 12. septembrom 2023 v súlade s pravidlami platnými pred 12. septembrom 2022, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.
3. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce látku uvedenú v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 12. septembrom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 12. septembrom 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 22. augusta 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	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 doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny								
2b85c-eo	esenciálny olej z listov buka brezového	Zloženie doplnkovej látky	Všetky druhy zvierat okrem mačiek	-	-	-	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. Zmes s inými prídavnými látkami s obsahom metyleugenolu nie je povolená. 4. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky na kilogram kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %: — kurčatá vo výkrme a iné menej významné druhy hydiny vo výkrme: 0,1 mg, — nosnice a iné menej významné druhy hydiny na znášku a na plemeno, morky vo výkrme a králiky: 0,15 mg, — prasiatka všetkých druhov <i>Suidae</i> : 0,20 mg, — všetky zvieratá čeľade <i>Suidae</i> vo výkrme: 0,25 mg, — prasnice a prežúvavce určené na produkciu mlieka: 0,30 mg,	12. september 2032
		esenciálny olej z listov buka brezového <i>Agathosma betulina</i> (P.J. Bergius) Pillans kvapalná forma metyleugenol ≤ 0,17 % <i>Charakteristika účinnej látky</i> Esenciálny olej z listov buka brezového vyrábaný destiláciou vodnou parou z listov <i>Agathosma betulina</i> (P.J. Bergius) Pillans podľa vymedzenia Rady Európy ⁽¹⁾ . d,l- izomentón: 19 – 27 % d-limonén: 19 – 26 % 2-hydroxypiperitón (alebo diosfenol): 8 – 17 % p-mentán-3-ón: 5 – 12 % pulegon: 1,5 – 8 % Číslo CAS: 68650-46-4 Číslo CoE: 85c Číslo FEMA: 2169	mačky	-	-	0,2		

		<i>Analytická metóda</i> ⁽²⁾ Na stanovenie d-limonénu a d,l-izomentónu (fytochemických markerov) v kŕmnej doplnkovej látke (esenciálny olej z listov buka brezového): — plynová chromatografia s plameňovo-ionizačnou detekciou (GC-FID) (založené na ISO 11024)					— prežúvavce vo výkrme a kone: 0,45 mg, — teľatá (náhradka mlieka), psy, ryby a okrasné ryby: 0,5 mg, — ostatné druhy, okrem mačiek: 0,1 mg.“ 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. 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.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach 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.