

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1490

ze dne 1. března 2022

o povolení lisovaného citronového esenciálního oleje, zbytkové frakce destilovaného lisovaného citronového oleje, destilovaného citronového esenciálního oleje (těkavé frakce) a destilovaného limetového esenciálního oleje jako doplňkových látek pro určité 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) Lisovaný citronový esenciální olej, zbytková frakce destilovaného lisovaného citronového oleje, destilovaný citronový esenciální olej (těkavá frakce) a destilovaný limetový esenciální olej byly v souladu se směrnicí 70/524/EHS povoleny bez časového omezení jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Tyto doplňkové látky byly v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do registru pro doplňkové látky jako stávající produkty.
- (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 lisovaného citronového esenciálního oleje, zbytkové frakce destilovaného lisovaného citronového oleje, destilovaného citronového esenciálního oleje (těkavé frakce) a destilovaného limetového esenciálního oleje pro všechny druhy zvířat.
- (4) Žadatel požádal o povolení lisovaného citronového esenciálního oleje, zbytkové frakce destilovaného lisovaného citronového oleje, destilovaného citronového esenciálního oleje (těkavé frakce) a destilovaného limetového esenciálního oleje pro použití rovněž ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však neumožňuje povolení „zchutňujících látek“ pro použití ve vodě k napájení. Proto by použití lisovaného citronového esenciálního oleje, zbytkové frakce destilovaného lisovaného citronového oleje, destilovaného citronového esenciálního oleje (těkavé frakce) a destilovaného limetového esenciálního oleje ve vodě k napájení nemělo být povoleno.

⁽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).

- (5) Žadatel požádal o zařazení uvedených látek do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 18. března 2021 ⁽³⁾ dospěl k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemají lisovaný citronový esenciální olej, zbytková frakce destilovaného lisovaného citronového oleje, destilovaný citronový esenciální olej (těkavá frakce) a destilovaný limetový esenciální olej nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitele ani na životní prostředí. Úřad dospěl k závěru, že zvířata v zájmovém chovu a okrasné ryby nejsou lisovanému citronovému esenciálnímu oleji, zbytkové frakci destilovaného lisovaného citronového oleje a destilovanému limetovému esenciálnímu oleji obvykle vystaveny, a proto u těchto druhů nelze vyvodit žádný závěr. Uvedené doplňkové látky proto pro tato zvířata nemohou být povoleny. Úřad rovněž dospěl k závěru, že by lisovaný citronový esenciální olej, zbytková frakce destilovaného lisovaného citronového oleje, destilovaný citronový esenciální olej (těkavá frakce) a destilovaný limetový esenciální olej měly být považovány za látky senzibilizující kůži a dráždivé pro kůži, oči a dýchací cesty a také že, lisovaný citronový esenciální olej a jeho zbytková frakce obsahují furokumariny, které mohou způsobovat fototoxické reakce. 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.
- (7) Úřad dospěl k závěru, že lisovaný citronový esenciální olej, zbytková frakce destilovaného lisovaného citronového oleje, destilovaný citronový esenciální olej (těkavá frakce) a destilovaný limetový esenciální olej jsou uznávány jako potravinářská aromata a že jejich funkce v krmivech by byla v podstatě stejná jako u potravin, proto není považováno za nezbytné dále prokazovat jejich účinnost. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (8) Posouzení lisovaného citronového esenciálního oleje, zbytkové frakce destilovaného lisovaného citronového oleje, destilovaného citronového esenciálního oleje (těkavé frakce) a destilovaného limetového esenciálního oleje prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by mělo být používání uvedených látek povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (9) Skutečnost, že použití lisovaného citronového esenciálního oleje, zbytkové frakce destilovaného lisovaného citronového oleje, destilovaného citronového esenciálního oleje (těkavé frakce) a destilovaného limetového esenciálního oleje jako zchutňujících látek se nepovoluje ve vodě k napájení, nebrání jejich použití v krmných směsích podávaných s vodou.
- (10) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčené látky, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6548.

*Článek 2***Přechodná opatření**

1. Látky uvedené v příloze a premixy obsahující tyto látky, vyrobené a označené před dnem 29. března 2023 v souladu s pravidly platnými před dnem 29. září 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před dnem 29. září 2023 v souladu s pravidly platnými před dnem 29. září 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před dnem 29. září 2024 v souladu s pravidly platnými před dnem 29. září 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená 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 1. března 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									
2b139-eo	–	Lisovaný citronový esenciální olej	Složení doplňkové látky	výkrm kuřat	–	–	35	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 stabilita při tepelném ošetření. 3. Směs lisovaného citronového esenciálního oleje s jinými botanickými doplňkovými látkami je povolena za předpokladu, že je množství perillaldehydu, furokumarinů a methoxykumarinů v krmných surovinách a krmných směsích nižší než množství vyplývající z použití jediné doplňkové látky na maximální nebo doporučené úrovni pro daný druh nebo kategorii zvířat. 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasa-	29. září 2032
			Lisovaný citronový esenciální olej ze slupek plodů <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck	výkrm krůt lososovití			40		
			Kapalná forma						
			Charakteristika účinné látky	nosnice			52		
			Lisovaný citronový esenciální olej získaný lisováním za studena ze slupek plodů <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾	výkrm prasat			74		
				selata			62		
				prasnice			92		
				telata (mléčné krmné směsi)			90		
				výkrm skotu					
				dojnice					
			d-limonen: 60–73 %						
			β-pinen (pin-2(10)-en): 9–18 %						
γ-terpinen: 6–12 %									
α-pinen (pin-2(3)-en): 1,3–3,0 %									
sabinen (4(10)-thujen): 0,3–3,0 %									
geranial: 0,1–2,0 %									
neral: 0,1–1,8 %									
perillaldehyd: ≤ 0,023 %									
furokumariny: ≤ 0,3 %									
methoxykumariny: ≤ 0,06 %									

			Číslo CAS: 84929-31-7 Číslo FEMA: 2625 Číslo CoE: 139					žení 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 vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany kůže, očí a dýchacích cest.	
			<i>Analytická metoda</i> ⁽²⁾ Pro kvantifikaci fytochemického markeru <i>d-limonenu</i> v doplňkové látce nebo ve směsi zchutňujících látek: — plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) (podle normy ISO 855).	koně ovce/kozy králíci			137 30		
2b139- rf	–	Zbytková frakce destilovaného lisovaného citronového oleje	Složení doplňkové látky Zbytková frakce destilovaného lisovaného citronového oleje ze slupek plodů <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Kapalná forma Charakteristika účinné látky Zbytková frakce destilovaného lisovaného citronového oleje získaná destilací citronového oleje lisovaného ze slupek plodů <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Specifikace účinné látky: d-limonen 5989-27-5 01.045 51–63 53.3 49,-3–56,8 c-terpinen 99-85-401.0208–1716.912,8–23-23,3	výkrm kuřat nosnice výkrm krůt králíci lososovití přezvýkavci selata výkrm prasat prasnice koně	–	–	11 12 20 20 24 30 35	1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Směs zbytkové frakce destilovaného lisovaného citronového oleje s jinými botanickými doplňkovými látkami je povolena za předpokladu, že je množství perillaldehydu, furokumarinů a methoxykurmarinů v krmných surovinách a krmných směsích nižší než množství vyplývající z použití jediné doplňkové látky na maximální nebo doporučené úrovni pro daný druh nebo kategorii zvířat.	29. září 2032

		geranial 141-27-505.1886–1210.49,5–11-11,2 neral 106-26-3 0.8724 5–9 7.8 6,2–8,9 b-pinen (pin-2(10)-en) 127-91-3 01.003 0.3–5.5 1.24 0,3-32–3,38 b-bisabolen 495-61-4 01.028 0,3–4 d-limonen: 51–63 % γ-terpinen: 8–17 % geranial: 6–12 % neral: 5–9 % β-pinen (pin-2(10)-en): 0,3–5,5 % β-bisabolen: 0,3–4 % perillaldehyd: ≤ 0,092 % furokumariny: ≤ 0,8 % methoxykumariny: ≤ 0,22 % Číslo CoE: 139					4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která 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 vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany kůže, očí a dýchacích cest.	
		<i>Analytická metoda ⁽²⁾</i> Pro kvantifikaci fytochemického markeru <i>d-limonenu</i> v doplňkové látce nebo ve směsi zchutňujících látek: — plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) (podle normy ISO 855)						

2b139-di	–	Destilovaný citronový esenciální olej (těkavá frakce)	Složení doplňkové látky Destilovaný citronový esenciální olej (těkavá frakce) získaný z lisovaného citronového esenciálního oleje, ze slupek plodů <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Kapalná forma	výkrm kuřat	–	–	36	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 stabilita při tepelném ošetření. 3. Směs destilovaného citronového esenciálního oleje (těkavé frakce) s jinými botanickými doplňkovými látkami je povolena za předpokladu, že je množství perillaldehydu, furokumarinů a methoxykumarinů v krmných surovinách a krmných směsích nižší než množství vyplývající z použití jediné doplňkové látky na maximální nebo doporučené úrovni pro daný druh nebo kategorii zvířat. 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která 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 vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany kůže, očí a dýchacích cest.	29. září 2032
				nosnice			53		
				králíci			56		
				výkrm krůt			48		
			Charakteristika účinné látky Destilovaný citronový esenciální olej (těkavá frakce) lisovaný ze slupek plodů <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾ Specifikace účinné látky: d-limonen: 66–78 % β-pinen (pin-2(10)-en): 5–20 % γ-terpinen: 1,5–9,5 % α-pinen (pin-2(3)-en): 0,5–3,0 % sabinen: 0,3–3,0 % furokumariny: ≤ 0,1 mg/kg methoxykumariny: ≤ 0,1 mg/kg Číslo CoE: 139	selata			64		
				výkrm prasat			76		
				prasnice			94		
				telata (mléčné krmné směsi) výkrm skotu ovce/kozy			95		
			Analytická metoda ⁽²⁾ Pro kvantifikaci fytochemického markeru <i>d-limonenu</i> v doplňkové látce nebo ve směsi zchutňujících látek: — plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) (podle normy ISO 855)	koně			141		
				dojnice			91		
				lososovití okrasné ryby psi			60		
				kočky			30		

2b141-eo	–	Destilovaný limetový esenciální olej	Složení doplňkové látky Destilovaný limetový esenciální olej získaný z neloupaných plodů rostlin druhu <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle Kapalná forma	výkrm kuřat	–	–	8,5	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 stabilita při tepelném ošetření. 3. Směs destilovaného limetového esenciálního oleje s jinými botanickými doplňkovými látkami je povolena za předpokladu, že je množství perillaldehydu, furokumarinů a methoxykumarinů v krmných surovinách a krmných směsích nižší než množství vyplývající z použití jediné doplňkové látky na maximální nebo doporučené úrovni pro daný druh nebo kategorii zvířat. 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která 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 vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany kůže, očí a dýchacích cest.	29. září 2032
				nosnice			12,5		
				výkrm krůt			11		
				selata			15		
			Charakteristika účinné látky Destilovaný limetový esenciální olej získaný parní destilací z neloupaných plodů rostlin druhu <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾ Specifikace účinné látky: d-limonen: 45–52 % γ-terpinen: 10–14 % terpinolen: 5,5–10,5 % α-terpineol: 6–8 % β-karyofylen: 0,2–0,8 % furokumariny: ≤ 0,0083 % methoxykumariny: ≤ 0,03 % Číslo CoE: 141	výkrm prasat			18		
				prasnice produkující mléko			22		
				výkrm skotu			33,5		
				telata (mléčné krmné směsi)			35,5		
				dojnice			21,5		
				ovce/kozy koně			33,5		
				králíci			13,5		
				lososovití okrasné ryby			30		
			Analytická metoda ⁽²⁾ Pro kvantifikaci fytochemického markeru d-limonenu v doplňkové látce nebo ve směsi zchutňujících látek:						

			— plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) (podle normy ISO 855)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>