

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1490

z 1. marca 2022

o povolení lisovaného esenciálneho oleja z citróna, zvyškovej frakcie z destilácie lisovaného citrónového oleja, destilovaného esenciálneho oleja z citróna (prchavá frakcia) a destilovaného esenciálneho oleja z limetky ako krmných doplnkových látok 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) Lisovaný esenciálny olej z citróna, zvyšková frakcia z destilácie lisovaného citrónového oleja, destilovaný esenciálny olej z citróna (prchavá frakcia) a destilovaný esenciálny olej z limetky boli smernicou 70/524/EHS povolené bez časového obmedzenia ako krmné doplnkové látky pre všetky druhy zvierat. Uvedené doplnkové látky boli následne zapísané do registra krmných doplnkových látok ako existujúce výrobky, a to 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 lisovaného esenciálneho oleja z citróna, zvyškovej frakcie z destilácie lisovaného citrónového oleja, destilovaného esenciálneho oleja z citróna (prchavá frakcia) a destilovaného esenciálneho oleja z limetky pre všetky druhy zvierat.
- (4) Žiadateľ požiadal o povolenie lisovaného esenciálneho oleja z citróna, zvyškovej frakcie z destilácie lisovaného citrónového oleja, destilovaného esenciálneho oleja z citróna (prchavá frakcia) a destilovaného esenciálneho oleja z limetky aj na používanie vo vode na napájanie. Nariadenie (ES) č. 1831/2003 však neumožňuje povolenie „aromatických zlúčenín“ na používanie vo vode na napájanie. Preto by sa používanie lisovaného esenciálneho oleja z citróna, zvyškovej frakcie z destilácie lisovaného citrónového oleja, destilovaného esenciálneho oleja z citróna (prchavá frakcia) a destilovaného esenciálneho oleja z limetky vo vode na napájanie nemalo povoliť.

⁽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).

- (5) Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedených kŕmnych doplnkových látok 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.
- (6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 18. marca 2021 ⁽³⁾ skonštatoval, že lisovaný esenciálny olej z citróna, zvyšková frakcia z destilácie lisovaného citrónového oleja, destilovaný esenciálny olej z citróna (prchavá frakcia) a destilovaný esenciálny olej z limetky nemajú za navrhovaných podmienok používania nežiaduce účinky na zdravie zvierat, zdravie spotrebiteľov ani na životné prostredie. Úrad skonštatoval, že spoločenské zvieratá (medzi ktoré patria aj okresné ryby) nie sú bežne vystavené lisovanému esenciálnemu oleju z citróna, zvyškovej frakcii z destilácie lisovaného citrónového oleja ani destilovanému esenciálnemu oleju z limetky, preto nemožno v súvislosti s týmito druhmi vyvodiť závery. Uvedené kŕmne doplnkové látky teda nemôžu byť povolené pre tieto druhy. Úrad takisto dospel k záveru, že lisovaný esenciálny olej z citróna, zvyšková frakcia z destilácie lisovaného citrónového oleja, destilovaný esenciálny olej z citróna (prchavá frakcia) a destilovaný esenciálny olej z limetky by sa mali považovať za kožné senzibilizátory a za dráždivé pre pokožku, oči a dýchacie cesty a že lisovaný citrónový olej a jeho zvyšková frakcia obsahujú furokumaríny, ktoré môžu spôsobiť fototoxicitu. 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 doplnkovej látky.
- (7) Úrad dospel k záveru, že lisovaný esenciálny olej z citróna, zvyšková frakcia z destilácie lisovaného citrónového oleja, destilovaný esenciálny olej z citróna (prchavá frakcia) a destilovaný esenciálny olej z limetky sa uznávajú ako arómy v potravinách a ich funkcia v krmive by bola v podstate rovnaká ako v potravinách, a preto sa ďalšie preukázanie účinnosti nepovažuje za potrebné. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (8) Z posúdenia lisovaného esenciálneho oleja z citróna, zvyškovej frakcie z destilácie lisovaného citrónového oleja, destilovaného esenciálneho oleja z citróna (prchavá frakcia) a destilovaného esenciálneho oleja z limetky vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedených látok by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (9) To, že lisovaný esenciálny olej z citróna, zvyšková frakcia z destilácie lisovaného citrónového oleja, destilovaný esenciálny olej z citróna (prchavá frakcia) a destilovaný esenciálny olej z limetky nie sú povolené na používanie ako arómy vo vode na napájanie, nevylučuje ich používanie v kŕmnej zmesi podávanej vodou.
- (10) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia príslušnej látky, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako kŕmne doplnkové látky vo výžive zvierat.

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(4):6548.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Látky špecifikované v prílohe a premixy obsahujúce uvedené látky, ktoré sú vyrobené a označené pred 29. marcom 2023 v súlade s pravidlami platnými pred 29. septembrom 2022 možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce látky špecifikované v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 29. septembrom 2023 v súlade s pravidlami platnými pred 29. 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 látky špecifikované v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 29. septembrom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 29. 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 1. marca 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	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“									
2b139-eo	–	lisovaný esenciálny olej z citróna	Zloženie doplnkovej látky	kurčatá vo výkrme	–	–	35	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 pri tepelnom ošetrení. 3. Zmes lisovaného esenciálneho oleja z citróna s inými botanickými kŕmnymi doplnkovými látkami je povolená za predpokladu, že množstvá perillaldehydu, furokumarínov a metoxykumarínov v kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach sú nižšie než množstvo, ktoré vyplýva z používania jedinej kŕmnej doplnkovej látky na maximálnej alebo odporúčanej úrovni predaný druh alebo kategóriu zvierat. 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní,	29. septembra 2032
			Lisovaný esenciálny olej z citróna z kôry plodov Citrus limon (L.) Osbeck	morky vo výkrme lososovité			40		
			Kvapalná forma				52		
			Charakteristika účinnej látky	nosnice			74		
			Lisovaný esenciálny olej z citróna získaný lisovaním za studena z kôry plodov Citrus limon (L.) Osbeck podľa vymedzenia Rady Európy (1)	ošípané vo výkrme			62		
				prasiatka			92		
				prasnice			90		
			d-limonén: 60 – 73 %	teľatá (náhradky mlieka)					
			β-pinén (pin-2(10)-én): 9 – 18 %	hovädzí dobytok vo výkrme					
			γ-terpinén: 6 – 12 %	dojnice					
			α-pinén (pin-2(3)-én): 1,3 – 3,0 %						
			sabinén (4(10)-tujén): 0,3 – 3,0 %						
			geranial: 0,1 – 2,0 %						
			neral: 0,1 – 1,8 %						
			perillaldehyde: ≤ 0,023 %						
			furokumaríny: ≤ 0,3 %						
			metoxykumaríny: ≤ 0,06 %						

			Číslo CAS 84929-31-7 Číslo FEMA 2625 Číslo CoE: 139					kontakte s kožou 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 a očí a ochrannej dýchacej masky.	
			<i>Analytická metóda</i> ⁽²⁾ Na kvantifikáciu fytochemického markéra <i>d-limonénu</i> v kŕmnej doplnkovej látke alebo v zmesi aromatických zlúčenín: — plynová chromatografia s plameňovo-ionizačnou detekciou (GC-FID) (na základe normy ISO 855)	kone ovce/kozy králiky			137 30		
2b139- rf	–	zvyšková frakcia z destilácie lisovaného citrónového oleja	Zloženie doplnkovej látky Zvyšková frakcia z destilácie lisovaného citrónového oleja z kôry plodov <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Kvapalná forma <i>Charakteristika účinnej látky</i> Zvyšková frakcia z destilácie lisovaného citrónového oleja získaná destiláciou esenciálneho oleja z citróna lisovaného z kôry plodov <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Špecifikácie účinnej látky: d-limonén 5989-27-5 01.045 51–63 53.3 49.-3–56.8 c-terpinén 99-85-401.0208–1716.912.8–23-23.3	kurčatá vo výkrme nosnice morky vo výkrme králiky lososovité prežúvavce prasiatka ošípané vo výkrme prasnice kone	–	–	11 12 20 20 24 30 35	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 pri tepelnom ošetrovaní. 3. Zmes zvyškovej frakcie z destilácie lisovaného citrónového oleja s inými botanickými kŕmnymi doplnkovými látkami je povolená za predpokladu, že množstvo perillaldehydu, furokumarínov a metoxykumarínov v kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach sú nižšie než množstvo, ktoré vyplýva z používania jedinej kŕmnej doplnkovej látky na maximálnej alebo odporúčanej úrovni predaný druh alebo kategóriu zvierat.	29. septembra 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-pinén (pin-2(10)-én) 127-91-3 01.003 0.3–5.5 1.24 0.3-32–3.38 b-bisabolén 495-61-4 01.028 0.3–4 d-limonén: 51 – 63 % γ-terpinén: 8 – 17 % geranial: 6 – 12 % neral: 5 – 9 % β-pinén (pin-2(10)-én): 0,3 – 5,5 % β-bisabolén: 0,3 – 4 % perillaldehyde: ≤ 0,092 % furokumaríny: ≤ 0,8 % metoxykumaríny: ≤ 0,22 % Číslo CoE: 139					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 kožou 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 a očí a ochrannej dýchacej masky.	
		<i>Analytická metóda ⁽²⁾</i> Na kvantifikáciu fytochemického markéra <i>d-limonénu</i> v kŕmnej doplnkovej látke alebo v zmesi aromatických zlúčenín: — plynová chromatografia s plameňovo-ionizačnou detekciou (GC-FID) (na základe normy ISO 855)						

2b139-di	–	destilovaný esenciálny olej z citróna (prchavá frakcia)	Zloženie doplnkovej látky Destilovaný esenciálny olej z citróna (prchavá frakcia) získaný z lisovaného esenciálneho oleja z citróna, z kôry plodov <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Kvapalná forma	kurčatá vo výkrme	–	–	36	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie dopln- kovej látky a premixov sa mu- sia uvádzať podmienky skla- dovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 3. Zmes destilovaného esenciál- neho oleja z citróna (prchavá frakcia) s inými botanickými kŕmnymi doplnkovými látkami je povolená za predpokla- du, že množstvo perillaldehy- du, furokumarínov a metoxykumarínov v kŕm- nych surovinách a kŕmnych zmesiach sú nižšie než množ- stvo, ktoré vyplýva z používa- nia jedinej kŕmnej doplnkovej látky na maximálnej alebo odporúčanej úrovni pred daný druh alebo kategóriu zvierat. 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia kŕmivár- skych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opa- trenia s cieľom riešiť poten- ciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s kožou alebo oča- mi. Ak uvedené riziká ne- možno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, dopln- ková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochran- nými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu ko- že a očí a ochrannej dýchacej masky.	29. septembra 2032
				nosnice			53		
				králiky			56		
				morky vo výkrme			48		
			Charakteristika účinnej látky Destilovaný esenciálny olej z citróna (prchavá frakcia) získaný z lisovaného esenciálneho oleja z citróna, z kôry plodov <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck podľa vymedzenia Rady Európy ⁽¹⁾ Špecifikácie účinnej látky: d-limonén: 66 – 78 % β-pinén (pin-2(10)-én): 5 – 20 % γ-terpinén: 1,5 – 9,5 % α-pinén (pin-2(3)-én): 0,5 – 3,0 % sabinén: 0,3 – 3,0 % furokumaríny: ≤ 0,1 mg/kg metoxykumaríny: ≤ 0,1 mg/kg Číslo CoE: 139	prasiatka			64		
				ošúpané vo výkrme			76		
				prasnice			94		
				teľatá (náhradky mlieka) hovädzí dobytok vo výkrme ovce/kozy			95		
				kone			141		
			Analytická metóda ⁽²⁾ Na kvantifikáciu fytochemického markéra <i>d-limonénu</i> v kŕmnej doplnkovej látke alebo v zmesi aromatických zlúčenín: — plynová chromatografia s pla- meňovo-ionizačnou detekciou (GC-FID) (na základe normy ISO 855)	dojnice			91		
				lososovité okrasné ryby psy			60		
				mačky			30		

2b141-eo	–	destilovaný esenciálny olej z limetky	Zloženie doplnkovej látky	kurčatá vo výkrme	–	–	8,5	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie dopln- kovej látky a premixov sa mu- sia uvádzať podmienky skla- dovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 3. Zmes destilovaného esenciál- neho oleja z limetky s inými botanickými kŕmnymi doplnkovými látkami je po- volená za predpokladu, že množstvá perillaldehydu, fu- rokumarínov a metoxykuma- rínov v kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach sú nižšie než množstvo, ktoré vyplýva z používania jedinej kŕmnej doplnkovej látky na maximál- nej alebo odporúčanej úrovni pred daný druh alebo kategó- riu zvierat. 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivár- skych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opa- trenia s cieľom riešiť poten- ciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s kožou alebo oča- mi. Ak uvedené riziká ne- možno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, dopln- ková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochran- nými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu ko- že a očí a ochrannej dýchacej masky.	29. septembra 2032
			Destilovaný esenciálny olej z limetky získaný z neolúpaných plodov rastlinného druhu <i>Citrus aurantifolia</i> (Christm.) Swingle	nosnice			12,5		
				morky vo výkrme			11		
				prasiatka			15		
			Kvapalná forma						
			Charakteristika účinnej látky Destilovaný esenciálny olej z limetky získaný destiláciou vodnou parou z neolúpaných plodov rastlinného druhu <i>Citrus aurantifolia</i> (Christm.) Swingle podľa vymedzenia Rady Európy ⁽¹⁾ Špecifikácie účinnej látky: d-limonén: 45 – 52 % γ-terpinén: 10 – 14 % terpinolén: 5,5 – 10,5 % α-terpineol: 6 – 8 % β-karyofylén: 0,2 – 0,8 % furokumaríny: ≤ 0,0083 % metoxykumaríny: ≤ 0,03 % Číslo CoE: 141	ošípané vo výkrme			18		
				dojčiace prasnice			22		
				hovádzí dobytok vo výkrme			33,5		
				teľatá (náhradky mlieka)			35,5		
				dojnice			21,5		
				ovce/kozy kone			33,5		
				králiky			13,5		
				lososovité okrasné ryby			30		
			Analytická metóda ⁽²⁾ Na kvantifikáciu fytochemického markéra <i>d-limonénu</i> v kŕmnej doplnkovej látke alebo v zmesi aromatických zlúčenín:						

			— plynová chromatografia s plameňovo-ionizačnou detekciou (GC-FID) (na základe normy ISO 855)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings – Report No. 2 (2007)* [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>.