

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1490

z dne 1. marca 2022

o dovoljenju za stiskano eterično olje limon, preostalo frakcijo destiliranega stiskanega olja limon, destilirano eterično olje limon (hlapna frakcija) in destilirano eterično olje limet kot krmnih dodatkov za nekatere živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾, ponovno ocenijo.
- (2) Stiskano eterično olje limon, preostala frakcija destiliranega stiskanega olja limon, destilirano eterično olje limon (hlapna frakcija) in destilirano eterično olje limet so bili v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljeni brez časovne omejitve kot krmni dodatki za vse živalske vrste. Ti dodatki so bili v skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisani v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvodi.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno stiskanega eteričnega olja limon, preostale frakcije destiliranega stiskanega olja limon, destiliranega eteričnega olja limon (hlapna frakcija) in destiliranega eteričnega olja limet za vse živalske vrste.
- (4) Vložnik je zahteval, da se stiskano eterično olje limon, preostala frakcija destiliranega stiskanega olja limon, destilirano eterično olje limon (hlapna frakcija) in destilirano eterično olje limet dovolijo tudi za uporabo v vodi za pitje. Vendar Uredba (ES) št. 1831/2003 za „aromatične snovi“ ne dopušča dovoljenja za uporabo v vodi za pitje. Zato uporaba stiskanega eteričnega olja limon, preostale frakcije destiliranega stiskanega olja limon, destiliranega eteričnega olja limon (hlapna frakcija) in destiliranega eteričnega olja limet v vodi za pitje ne bi smela biti dovoljena.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

- (5) Vložnik je zahteval, da se dodatki uvrstijo v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 18. marca 2021 ⁽³⁾ ugotovila, da stiskano eterično olje limon, preostala frakcija destiliranega stiskanega olja limon, destilirano eterično olje limon (hlapna frakcija) in destilirano eterično olje limet pod predlaganimi pogoji uporabe nimajo škodljivega učinka na zdravje živali in potrošnikov ali na okolje. Agencija je ugotovila, da domače živali (hišne živali in okrasne ribe) običajno niso izpostavljene stiskanemu eteričnemu olju limon, preostali frakciji destiliranega stiskanega olja limon in destiliranemu eteričnemu olju limet, zato za navedene vrste ni mogoče sprejeti nobenega sklepa. Zato navedenih dodatkov ni mogoče dovoliti za navedene vrste. Agencija je tudi ugotovila, da bi bilo treba stiskano eterično olje limon, preostalo frakcijo destiliranega stiskanega olja limon, destilirano eterično olje limon (hlapna frakcija) in destilirano eterično olje limet šteti za povzročitelje preobčutljivosti kože in dražilne za kožo in oči ter dihalne poti in da stiskano olje limon ter njegova preostala frakcija vsebujeta furokumarine, ki lahko povzročijo fototoksičnost. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.
- (7) Agencija je ugotovila, da so stiskano eterično olje limon, preostala frakcija destiliranega stiskanega olja limon, destilirano eterično olje limon (hlapna frakcija) in destilirano eterično olje limet priznani kot arome za živila, njihova funkcija v krmi pa bi bila v bistvu enaka tisti v živilih, zato dodatno dokazovanje učinkovitosti ni potrebno. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnih dodatkov v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (8) Ocena stiskanega eteričnega olja limon, preostale frakcije destiliranega stiskanega olja limon, destiliranega eteričnega olja limon (hlapna frakcija) in destiliranega eteričnega olja limet je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih snovi, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.
- (9) Dejstvo, da stiskano eterično olje limon, preostala frakcija destiliranega stiskanega olja limon, destilirano eterično olje limon (hlapna frakcija) in destilirano eterično olje limet niso dovoljeni za uporabo kot aromatične snovi v vodi za pitje, ne izključuje njihove uporabe v krmnih mešanicah, ki se dajejo prek vode.
- (10) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevne snovi, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snovi iz Priloge, ki spadajo v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovolijo kot dodatki v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6548.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Snovi iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedene snovi, proizvedeni in označeni pred 29. marcem 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 29. septembrom 2022, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 29. septembrom 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 29. septembrom 2022, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.
3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 29. septembrom 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 29. septembrom 2022, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 1. marca 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi									
2b139-eo	–	stiskano eterično olje limon	Sestava dodatka	pitovni piščanci	–	–	35	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Zmes stiskanega eteričnega olja limon z drugimi botaničnimi dodatki je dovoljena, če so količine perilaldehida, furokumarinov in metoksikumarinov v posamičnih krmilih in krmni mešanici manjše od količine, ki izhaja iz uporabe enega dodatka na najvišji ali priporočeni ravni za vrsto ali kategorijo živali. 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Ka-	29. september 2032
			Stiskano eterično olje limon iz sadnih lupin vrste <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck	pitovni purani salmonidi			40		
			V tekoči obliki.						
			<i>Lastnosti aktivne snovi</i> Stiskano eterično olje limon, pridobljeno s hladnim stiskanjem iz sadnih lupin vrste <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck, kot ga je opredelil Svet Evrope ⁽¹⁾ . 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)-tujen): 0,3–3,0 % geranial: 0,1–2,0 % neral: 0,1–1,8 % perilaldehid: ≤ 0,023 % furokumarini: ≤ 0,3 % metoksikumarini: ≤ 0,06 %	kokoši nesnice			52		
				prašiči pitanci			74		
				sesni pujski			62		
				svinje			92		
				telela (mlečni nadomestki) govedo za pitanje krave molznice			90		

			št. CAS: 84929-31-7, št. FEMA: 2625, št. CoE: 139					dar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo, oči in dihala.	
			Analizna metoda ⁽²⁾ Za določanje količine fitokemičnega označevalca <i>d-limonena</i> v krmnem dodatku ali mešanici aromatičnih spojin: — plinska kromatografija v povezavi s plamenskimi ionizacijskim določanjem (GC-FID) (na podlagi standarda ISO 855).	konji			137		
				ovce/koze kunci			30		
2b139- rf	–	preostala frakcija destiliranega stiskanega olja limon	Sestava dodatka Preostala frakcija destiliranega stiskanega olja limon iz sadnih lupin vrste <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck V tekoči obliki.	pitovni piščanci	–	–	11	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa.	29. september 2032
			Lastnosti aktivne snovi Preostala frakcija destiliranega stiskanega olja limon, pridobljena z destilacijo stiskanega eteričnega olja limon iz sadnih lupin vrste <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Specifikacije aktivne snovi so: 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	kokoši nesnice pitovni purani kunci salmonidi			12	2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.	
				prežvekovalci			20		
				sesni pujski			20		
				prašiči pitanci			24		
				svinje			30		
				konji			35	3. Zmes preostale frakcije destiliranega stiskanega olja limon z drugimi botaničnimi dodatki je dovoljena, če so količine perilaldehida, furokumarinov in metoksikumarinov v posamičnih krmilih in krmni mešanici manjše od količine, ki izhaja iz uporabe enega dodatka na najvišji ali priporočeni ravni za vrsto ali kategorijo živali.	

		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-bizabolen 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-bizabolen: 0,3–4 % perilaldehid: ≤ 0,092 % furokumarini: ≤ 0,8 % metoksikumarini: ≤ 0,22 % št. CoE: 139					4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo, oči in dihal.	
		<i>Analizna metoda ⁽²⁾</i> Za določanje količine fitokemičnega označevalca <i>d-limonena</i> v krmnem dodatku ali mešanici aromatičnih spojin: — plinska kromatografija v povezavi s plamenskimi ionizacijskim določanjem (GC-FID) (na podlagi standarda ISO 855).						

2b139-di	–	destilirano eterično olje limon (hlapna frakcija)	<i>Sestava dodatka</i>	pitovni piščanci	–	–	36	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Zmes destiliranega eteričnega olja limon (hlapna frakcija) z drugimi botaničnimi dodatki je dovoljena, če so količine perilaldehida, furokumarinov in metoksikumarinov v posamičnih krmilih in krmni mešanici manjše od količine, ki izhaja iz uporabe enega dodatka na najvišji ali priporočeni ravni za vrsto ali kategorijo živali. 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo, oči in dihalo.	29. september 2032
			Destilirano eterično olje limon (hlapna frakcija), pridobljeno iz stiskanega eteričnega olja limon iz sadnih lupin vrste <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck	kokoši nesnice			53		
			V tekoči obliki.	kunci			56		
				pitovni purani			48		
			<i>Lastnosti aktivne snovi</i>	sesni pujski			64		
			Destilirano eterično olje limon (hlapna frakcija), pridobljeno s stiskanim eteričnim oljem limon iz sadnih lupin vrste <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck, kot ga je opredelil Svet Evrope ⁽¹⁾ .	prašiči pitanci			76		
			Specifikacije aktivne snovi so:	svinje			94		
			d-limonen: 66–78 %	telea (mlečni nadomestki) govedo za pitanje ovce/koze			95		
			β-pinen (pin-2(10)-en): 5–20 %	konji			141		
			γ-terpinen: 1,5–9,5 %						
			α-pinen (pin-2(3)-en): 0,5–3,0 % sabinen: 0,3–3,0 %						
			furokumarini: ≤ 0,1 mg/kg						
metoksikumarini: ≤ 0,1 mg/kg									
št. CoE: 139									
			<i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾	krave molznice			91		
			Za določanje količine fitokemičnega označevalca <i>d-limonena</i> v krmnem dodatku ali mešanici aromatičnih spojin:	salmonidi okrasne ribe psi			60		
			— plinska kromatografija v povezavi s plamenskimi ionizacijskim določanjem (GC-FID) (na podlagi standarda ISO 855).	mačke			30		

2b141-eo	–	destilirano eterično olje limet	<i>Sestava dodatka</i> Destilirano eterično olje limet, pridobljeno z neolupljenimi sadeži vrste rastlin <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle V tekoči obliki.	pitovni piščanci	–	–	8,5	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Zmes destiliranega eteričnega olja limet z drugimi botaničnimi dodatki je dovoljena, če so količine perilaldehida, furokumarinov in metoksikumarinov v posamičnih krmilih in krmni mešanici manjše od količine, ki izhaja iz uporabe enega dodatka na najvišji ali priporočeni ravni za vrsto ali kategorijo živali. 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo, oči in dihalo.	29. september 2032
				kokoši nesnice			12,5		
				pitovni purani			11		
				sesni pujski			15		
			<i>Lastnosti aktivne snovi</i> Destilirano eterično olje limet, pridobljeno s parno destilacijo iz neolupljenih sadežev vrste rastlin <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle, kot ga je opredelil Svet Evrope ⁽¹⁾ . Specifikacije aktivne snovi so: d-limonen: 45–52 % γ-terpinen: 10–14 % terpinolen: 5,5–10,5 % α-terpineol: 6–8 % β-kariofilen: 0,2–0,8 % furokumarini: ≤ 0,0083 % metoksikumarini: ≤ 0,03 % št. CoE: 141	prašiči pitanci			18		
				doječe svinje			22		
				govedo za pitanje			33,5		
				teleta (mlečni nadomestki)			35,5		
				krave molznice			21,5		
				ovce/koze konji			33,5		
				kunci			13,5		
				salmonidi okrasne ribe			30		
			<i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ Za določanje količine fitokemičnega označevalca <i>d-limonena</i> v krmnem dodatku ali mešanici aromatičnih spojin:						

			— plinska kromatografija v povezavi s plamenskim ionizacijskim določanjem (GC-FID) (na podlagi standarda ISO 855).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).
(²) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.