

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/54**zo 4. januára 2023,****ktorým sa opravuje vykonávacie nariadenie (EÚ) 2022/652 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) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2022/652 ⁽²⁾ sa povolilo používanie extraktu z horkého pomaranča ako kŕmnej doplnkovej látky pre určité druhy zvierat.
- (2) Je známe, že extrakt z horkého pomaranča obsahuje 10 až 20 % neohesperidínu, ako je vysvetlené v stĺpci „Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda“ v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2022/652.
- (3) Nesprávny predpoklad súvislosti neohesperidínu identifikovaného pod CAS č. 13241-33-3 s neohesperidínom DC (dihydrochalkón) pod CAS č. 20702-77-6, ktorý má podobný názov, ale je odlišnou látkou, viedol k doplneniu bodu 3 v stĺpci „Iné ustanovenia“ prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2022/652, v ktorom sa omylom stanovuje vylúčenie používania extraktu z horkého pomaranča v kombinácii s neohesperidínom DC.
- (4) V stanovisku Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín z 23. júna 2021 o bezpečnosti extraktu z horkého pomaranča ⁽³⁾ sa neuvádza žiadne riziko, pokiaľ ide o používanie extraktu z horkého pomaranča v kombinácii s neohesperidínom DC.
- (5) Preto je nevyhnutné opraviť prílohu k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2022/652 vypustením bodu 3 v stĺpci „Iné ustanovenia“ uvedenej prílohy. V záujme zrozumiteľnosti je vhodné nahradiť celú prílohu k uvedenému vykonávaciemu nariadeniu.
- (6) V snahe vyhnúť sa problémom s uvádzaním kŕmnej doplnkovej látky na trh spôsobeným chybou vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2022/652 by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/652 z 20. apríla 2022 o povolení extraktu z horkého pomaranča ako kŕmnej doplnkovej látky pre určité druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 119, 21.4.2022, s. 74).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(7):6709.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2022/652 sa nahrádza prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. januára 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identi- kačné číslo doplnkovej látky	Názov/ meno držiteľa povole- nia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maxi- málny vek	Mini- málny 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 % CoE č.: 136. Analytická metóda ⁽²⁾ Na kvantifikáciu naringínu (fytochemický markér) v kŕmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (HPLC) so spektrofotometrickou (UV) detekciou	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. 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. mája 2032
----------	---	-----------------------------	---	--	---	---	--	---	---------------

								4. 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 3. 5. 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. 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 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>.