

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1421

ze dne 22. srpna 2022

o povolení lisovaného pomerančového esenciálního oleje, destilovaného pomerančového esenciálního oleje a frakcionovaných pomerančových olejů z *Citrus sinensis* (L.) Osbeck jako doplňkových látek pro všechny 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 pomerančový esenciální olej, destilovaný pomerančový esenciální olej a frakcionovaný pomerančový olej byly povoleny bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS 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 pomerančového esenciálního oleje, destilovaného pomerančového esenciálního oleje a frakcionovaných pomerančových olejů z *Citrus sinensis* (L.) Osbeck pro všechny druhy zvířat.
- (4) Žadatel požádal o zařazení uvedených doplňkových látek do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (5) Žadatel požádal o povolení uvedených doplňkových látek pro použití rovněž ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však neumožňuje povolit zchutňující látky pro použití ve vodě k napájení. Použití uvedených doplňkových látek ve vodě k napájení by proto nemělo být povoleno.
- (6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 29. září 2021 ⁽³⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití nemají lisovaný pomerančový esenciální olej, destilovaný pomerančový esenciální olej a frakcionované pomerančové oleje z *Citrus sinensis* (L.) Osbeck nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů nebo na životní prostředí. Nebylo však možné vyvodit žádné závěry pro psy, kočky, okrasné ryby a okrasné ptactvo, které nejsou běžně vystaveny vedlejším produktům citrusů. Úřad rovněž dospěl k závěru, že lisovaný pomerančový esenciální olej, destilovaný pomerančový esenciální olej a frakcionované pomerančové oleje z *Citrus sinensis* (L.) Osbeck by měly být považovány za dráždivé pro kůži a oči a za látky senzibilizující kůži a dýchací cesty. 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 uvedených doplňkových látek.

⁽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).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6891.

- (7) Úřad rovněž dospěl k závěru, že lisovaný pomerančový esenciální olej, destilovaný pomerančový esenciální olej a frakcionované pomerančové oleje z *Citrus sinensis* (L.) Osbeck jsou uznávány jako potravinářská aromata a že jejich funkce v krmivech bude v zásadě stejná jako v potravinách, a proto se nepovažuje za nutné dále prokazovat jejich účinnost. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (8) Posouzení lisovaného pomerančového esenciálního oleje, destilovaného pomerančového esenciálního oleje a frakcionovaných pomerančových olejů z *Citrus sinensis* (L.) Osbeck prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání těchto látek by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (9) V zájmu lepší kontroly by měly být stanoveny určité podmínky. Na etiketě doplňkových látek by měl být zejména uveden doporučený obsah. Pokud je doporučený obsah překročen, měly by být na etiketě premixů uvedeny určité informace.
- (10) Skutečnost, že použití uvedených doplňkových látek jako zchutňujících látek se nepovoluje ve vodě k napájení, nebrání jejich použití v krmných směsích podávaných s vodou.
- (11) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčených látek, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (12) 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.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Látky uvedené v příloze a premixy obsahující tyto látky, vyrobené a označené přede dnem 12. března 2023 v souladu s pravidly platnými přede dnem 12. 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 přede dnem 12. září 2023 v souladu s pravidly platnými přede dnem 12. září 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená 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 22. srpna 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Mini-mální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky

2b143-eo	Lisovaný pomerančový esenciální olej	<i>Složení doplňkové látky</i> Lisovaný pomerančový esenciální olej z kůry plodů <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck ⁽¹⁾. Kapalná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> Esenciální olej získaný lisováním za studena z kůry plodů <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck podle definice Rady Evropy ⁽²⁾. V těkavé frakci: d-limonen: 93–97 % myrcen: 1,5–3,5 % sabinen: 0,1–1,0 % α-pinen: 0,4–0,8 % linalol: 0,1–0,7 % dekanal: 0,1–0,7 % oktanal: 0,1–0,6 %	Výkrm kuřat a výkrm jiných menšinových druhů drůbeže Nosnice a jiné menšinové druhy drůbeže určené ke snášce a chovu Výkrm krůt	–	–	80	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 s jinými botanickými doplňkovými látkami je povolena za předpokladu, že je množství perillaldehydu přidané do krmiv prostřednictvím těchto směsí 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, které 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.	12.9.2032
			Výkrm všech prasatovitých (<i>Suidae</i>)	–	–	172		
			Selata všech druhů čeledi prasatovití (<i>Suidae</i>)	–	–	144		

	perillaldehyd: < 0,05 % Číslo CAS: 8028-48-6 Číslo EINECS: 232-433-8 Číslo FEMA: 2825 Číslo CoE: 143 <i>Analytická metoda</i> ⁽³⁾ Pro stanovení d-limonenu (fytochemického markeru) v doplňkové látce: — plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) (na základě ISO 3140)	Prasnice	–	–	200
		Přezvýkavci	–	–	130
		Koně	–	–	230
		Králíci Ryby kromě okrasných ryb	–	–	50
		Jiné druhy	–	–	50

⁽¹⁾ Synonyma: *Citrus sinensis* (L.) Pers., *Citrus aurantium* (L.) Dulcis.

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

⁽³⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Mini- mální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky								
2b143-di	Destilovaný pomerančový esenciální olej	Složení doplňkové látky Destilát (těkavá frakce) pomerančového esenciálního oleje získaného z kůry plodů <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck. Kapalná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> Těkavá frakce z destilace (za studena) lisovaného pomerančového esenciálního oleje získaného z kůry plodů <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾ . d-limonen: 93–97,5 % myrcen: 1,5–3,5 % sabinen: 0,2–1,0 % α-pinen: 0,3–0,8 % linalol: 0,05–0,5 % oktanal: 0,05–0,4 % perillaldehyd: < 0,005 %	Výkrm kuřat a výkrm jiných menšinových druhů drůbeže Nosnice a jiné menšinové druhy drůbeže určené ke snášce a chovu Výkrm krůt	–	–	80	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 s jinými botanickými doplňkovými látkami je povolena za předpokladu, že je množství perillaldehydu přidané do krmiv prostřednictvím těchto směsí 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, které 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.	12.9.2032
			Prasatovití (<i>Suidae</i>)	–	–	200		
			Přežvýkavci	–	–	130		
			Koně	–	–	225		

	Číslo CAS: 8028-48-6 Číslo CoE: 143 <i>Analytická metoda</i> ⁽²⁾ Pro stanovení d-limonenu (fytochemického markeru) v doplňkové látce: — plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) (na základě ISO 3140)	Králíci	–	–	80	
		Jiné druhy	–	–	80	

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

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Mini- mální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky

2b143-f	Frakcionovaný pomerančový olej	Složení doplňkové látky	Výkrm kuřat a výkrm jiných menšinových druhů drůbeže	–	–	15,5	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 s jinými botanickými doplňkovými látkami je povolena za předpokladu, že je množství perillaldehydu přidané do krmiv prostřednictvím těchto směsí 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, které 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.	12.9.2032
		Frakcionovaný olej získaný z kůry plodů <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck.	Nosnice a jiné menšinové druhy drůbeže určené ke snášce a chovu	–	–	23,5		
		Kapalná forma	Výkrm krůt	–	–	21		
		Charakteristika účinné látky	Výkrm všech prasatovitých (<i>Suidae</i>)	–	–	34		
		Frakcionovaný olej vyrobený frakční destilací lisovaného pomerančového esenciálního oleje získaného z kůry plodů <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾ .	Selata všech druhů čeledi prasatovití (<i>Suidae</i>)	–	–	28,5		
		Netěkavá frakce: 10,5 %	Prasnice	–	–	41,5		
		V těkavé frakci:	Telata (mléčná krmná směs)	–	–	66,5		
		d-limonen: 89–96 % dekanal: 0,5–2 % linalol: 0,7–1,7 % myrcen: 0,1–1,0 % geranial: 0,1–1,0 %						

	perillaldehyd: < 0,3 % Číslo CAS: 8028-48-6 Číslo FEMA: 2822 <i>Analytická metoda</i> ⁽²⁾ Pro stanovení d-limonenu (fytochemického markeru) v doplňkové látce: — plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) (na základě ISO 3140)	Výkrm přežvýkavců	–	–	62,5		
		Přežvýkavci určení k produkci mléka	–	–	40,5		
		Koně	–	–	62,5		
		Králíci	–	–	25		
		Ryby kromě okrasných ryb	–	–	70		
		Jiné druhy	–	–	15,5		

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

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Mini- mální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky

2b143-f-i	Frakcionovaný pomerančový olej	<i>Složení doplňkové látky</i>	Výkrm kuřat a výkrm jiných menšinových druhů drůbeže	–	–	5,5	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 s jinými botanickými doplňkovými látkami je povolena za předpokladu, že je množství perillaldehydu přidané do krmiv prostřednictvím těchto směsí 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, které 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.	12.9.2032
		Frakcionovaný olej získaný z kůry plodů <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck.						
		Kapalná forma						
		<i>Charakteristika účinné látky</i>	Nosnice a jiné menšinové druhy drůbeže určené ke snášce a chovu	–	–	8		
		Frakcionovaný olej vyrobený frakční destilací lisovaného pomerančového esenciálního oleje získaného z kůry plodů <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾ .	Výkrm krůt	–	–	7		
		Netěkavá frakce: 20,9 %	Výkrm všech prasatovitých (<i>Suidae</i>)	–	–	11,5		
		V těkavé frakci:	Selata všech druhů čeledi prasatovití (<i>Suidae</i>)	–	–	9,5		
		d-limonen: 79–89 %	Prasnice	–	–	14		
		dekanal: 3,0–5,0 %						
		linalol: 2,0–5,0 %						
		myrcen: 0,1–1,0 %						
		geranial: 0,5–1,8 %						
		perillaldehyd: < 0,6 %						

Číslo CAS: 8028-48-6 Číslo FEMA: 2822 <i>Analytická metoda</i> ⁽²⁾ Pro stanovení d-limonenu (fytochemického markeru) v doplňkové látce: — plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) (na základě ISO 3140)	Telata (mléčná krmná směs)	–	–	23	
	Výkrm přežvýkavců	–	–	21,5	
	Přežvýkavci určení k produkci mléka	–	–	14	
	Koně	–	–	21,5	
	Králíci	–	–	8,5	
	Ryby kromě okrasných ryb	–	–	24,5	
	Jiné druhy	–	–	5,5	

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

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Mini- mální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky								
2b143-f-ii	Frakcionovaný pomerančový olej	<i>Složení doplňkové látky</i> Frakcionovaný olej získaný z kůry plodů <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck. Kapalná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> Frakcionovaný olej vyrobený frakční destilací lisovaného pomerančového esenciálního oleje získaného z kůry plodů <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾. Netěkavá frakce: 18 % V těkavé frakci: d-limonen: 85–95 % linalol: 0,5–4 % Číslo CAS: 8028-48-6 Číslo FEMA: 2822	Všechny druhy zvířat	–	–	–	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. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: — výkrm kuřat a výkrm jiných menšinových druhů drůbeže, nosnice a jiné menšinové druhy drůbeže určené ke snášce a chovu, výkrm krůt, prasatovití (<i>Suidae</i>): 50 mg, — telata (mléčná krmná směs): 70 mg, — přežvýkavci kromě ovcí a koz: 60 mg, — ovce a kozy: 70 mg, — ryby, okrasné ryby: 2 mg, — jiná suchozemská zvířata: 50 mg“. 4. Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3.	12.9.2032

		<i>Analytická metoda</i> ⁽²⁾ Pro stanovení d-limonenu (fytochemického markeru) v doplňkové látce: — plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) (na základě ISO 3140)					5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které 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.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en