

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/54**ze dne 4. ledna 2023,****kterým se opravuje prováděcí nařízení (EU) 2022/652 o povolení extraktu z pomerančovníku hořkého jako doplňkové látky 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) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/652 ⁽²⁾ bylo povoleno použití extraktu z pomerančovníku hořkého jako doplňkové látky pro určité druhy zvířat.
- (2) Je známo, že extrakt z pomerančovníku hořkého obsahuje 10 až 20 % neohesperidinu, jak je podrobně popsáno ve sloupci „Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda“ v příloze prováděcího nařízení (EU) 2022/652.
- (3) Nesprávný předpoklad, že existuje vztah mezi neohesperidinem označeným číslem CAS 13241–33–3 a neohesperidindihydrochalkonem označeným číslem CAS 20702–77–6, který má podobný název, ale jedná se o odlišnou látku, vedl k bodu 3 sloupce „Jiná ustanovení“ v příloze prováděcího nařízení (EU) 2022/652, který chybně stanoví vyloučení použití extraktu z pomerančovníku hořkého v kombinaci s neohesperidindihydrochalkonem.
- (4) Stanovisko Evropského úřadu pro bezpečnost potravin ze dne 23. června 2021 o bezpečnosti extraktu z pomerančovníku hořkého ⁽³⁾ nezmiňuje žádné riziko, pokud jde o použití extraktu z pomerančovníku hořkého v kombinaci s neohesperidindihydrochalkonem.
- (5) Je proto nezbytné opravit přílohu prováděcího nařízení (EU) 2022/652 vypuštěním bodu 3 sloupce „Jiná ustanovení“ v uvedené příloze. V zájmu jasnosti je vhodné nahradit celou přílohu uvedeného prováděcího nařízení.
- (6) Aby se zabránilo narušení uvádění doplňkové látky na trh v důsledku chyby v prováděcím nařízení (EU) 2022/652, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/652 ze dne 20. dubna 2022 o povolení extraktu z pomerančovníku hořkého jako doplňkové látky pro určité druhy zvířat (Úř. věst. L 119, 21.4.2022, s. 74).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6709.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2022/652 se nahrazuje přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním 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 4. ledna 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

„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

2b136-ex	–	Extrakt z pomerančovníku hořkého	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Extrakt z plodů pomerančovníku hořkého (<i>Citrus x aurantium</i> L.)</p> <p>Pevná forma</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Extrakt z plodů pomerančovníku hořkého (<i>Citrus x aurantium</i> L.) podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾</p> <p>Flavonoidy: 45–55 %, z toho — naringin: 20–30 % — neohesperidin: 10–20 %</p> <p>5-methoxypsoralen (známý také jako bergapten): ≤ 0,03 % (-)-synefrin: ≤ 1 %</p> <p>Číslo CoE: 136 <i>Analytická metoda</i> ⁽²⁾ Pro kvantifikaci naringinu (fytochemického markeru) v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) se spektrofotometrickou (UV) detekcí</p>	<p>výkrm kuřat</p> <p>nosnice</p> <p>výkrm krůt</p> <p>selata</p> <p>výkrm prasat</p> <p>prasnice</p> <p>dojnice</p> <p>telata</p> <p>výkrm skotu</p> <p>ovce/kozy</p> <p>koně</p> <p>králíci</p> <p>lososovití</p> <p>okrasné ryby</p> <p>psi</p> <p>kočky</p>	–	–		<p>1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu.</p> <p>2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</p> <p>3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeno: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: — výkrm kuřat: 102 mg, — nosnice: 151 mg, — výkrm krůt: 136 mg, — selata: 182 mg, — výkrm prasat: 217 mg, — prasnice: 268 mg, — dojnice: 259 mg, — telata (mléčné krmné směsi), výkrm skotu, ovce/kozy, koně, lososovití, psi a okrasné ryby: 400 mg, — kočky: 80 mg, — králíci: 161 mg.“</p>	11.května-2032
----------	---	----------------------------------	--	---	---	---	--	---	----------------

								<p>4. Na etiketě premixů musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixů vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3.</p> <p>5. Směs extraktu z plodů pomerančovníku hořkého (<i>Citrus x aurantium</i> L.) s dalšími povolenými doplňkovými látkami získanými z <i>Citrus aurantium</i> L. není v krmivech povolena.</p> <p>6. 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.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

⁽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>