

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/320

z 25. februára 2022

o povolení lisovaného mandarínkového éterického oleja ako kŕmnej doplnkovej látky pre hydinu, ošípané, prežúvavce, kone, králiky a lososovité

(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) Mandarínkový éterický olej bol povolený bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat. Uvedená doplnková látka bola následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok 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 mandarínkového éterického oleja pre všetky druhy zvierat.
- (4) Žiadateľ požiadal o povolenie na používanie lisovaného mandarínkového éterického oleja aj vo vode na napájanie. Nariadenie (ES) č. 1831/2003 však povolenie „aromatických zlúčenín“ na používanie vo vode na napájanie neumožňuje. Preto by sa používanie lisovaného mandarínkového éterického oleja vo vode na napájanie nemalo umožniť.
- (5) Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky 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 5. mája 2021 ⁽³⁾ skonštatoval, že lisovaný mandarínkový éterický olej nemá za navrhovaných podmienok používania nežiaduce účinky na zdravie zvierat, zdravie spotrebiteľov ani na životné prostredie. V prípade spoločenských zvierat a okrasných rýb, ktoré zvyčajne nie sú vystavené vedľajším produktom citrusov, však nebolo možné vyvodiť žiadne závery. Úrad takisto dospel k záveru, že lisovaný mandarínkový éterický olej by sa mal považovať za kožný senzibilizátor a za látku spôsobujúcu podráždenie kože, očí a dýchacích ciest. 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 ďalej konštatoval, že lisovaný mandarínkový éterický olej sa uznáva ako aróma v potravinách a jeho funkcia v krmive by bola v zásade rovnaká ako v potravinách, preto ďalšie preukazovanie účinnosti nie je nutné. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

⁽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).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(6):6625.

- (8) Z posúdenia lisovaného mandarínkového éterického oleja vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie danej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (9) To, že lisovaný mandarínkový éterický olej nie je povolený na použitie ako aróma vo vode na napájanie, nevylučuje používanie tejto látky v kŕmnych zmesiach podávaných vodou.
- (10) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, pokiaľ ide o príslušnú látku, 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

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako kŕmna doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Látka špecifikovaná v prílohe a premixy obsahujúce uvedenú látku, vyrobené a označené pred 20. septembrom 2022 v súlade s pravidlami platnými pred 20. marcom 2022, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látku špecifikovanú v prílohe, vyrobené a označené pred 20. marcom 2023 v súlade s pravidlami platnými pred 20. marcom 2022, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré 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 25. februára 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

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: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny.

2b142-eo	–	lisovaný mandarínkový éterický olej	Zloženie doplnkovej látky	hydina	–	–	15	- Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. - V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. - Zmes lisovaného mandarínkového éterického oleja s inými rastlinnými doplnkovými látkami sa povoľuje za predpokladu, že množstvo perillaldehydu v kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach sú nižšie ako množstvo po použití jednej doplnkovej látky na maximálnej alebo odporúčanej úrovni pre daný druh alebo kategóriu zvierat. - 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 kože a očí a ochrannej dýchacej masky.	20. marca 2032
			mandarínkový éterický olej získaný z kôry plodu <i>Citrus reticulata</i> Blanco	králiky	–	–	33		
			kvapalná forma	ošípané	–	–	30		
			Charakteristika účinnej látky	prežúvavce	–	–	40		
			Lisovaný mandarínkový éterický olej získaný lisovaním za studena z kôry plodu <i>Citrus reticulata</i> Blanco podľa definície Rady Európy ⁽¹⁾ .	kone	–	–			
			d-limonén: 65 – 80 % γ-terpinén: 13 – 22 % α-pinén (pin-2(3)-én): 1 – 3,5 % myrcén: 1 – 2 % β-pinén (pin-2(10)-én): 1 – 2 % metyl-N-metyl-2-aminobenzoát: 0,15 – 0,7 % perillaldehyd: ≤ 0,063 %						
			Číslo CAS: 8008-31-9 Číslo FEMA: 2657 Číslo CoE: 142						

			<i>Analytická metóda</i> ⁽²⁾ Na kvantifikáciu fytochemického markéra <i>d-limonénu</i> v kŕmnej doplnkovej látke alebo zmesi aromatických zlúčenín: — plynová chromatografia s plameňovo-ionizačným detektorom (GC-FID) (na základe ISO 3528).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽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>.