

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/537**zo 4. apríla 2022****o povolení prípravku z citrónového extraktu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky živočíšne druhy****(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) Citrónový extrakt bol v súlade so smernicou 70/524/EHS povolený ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat bez časového obmedzenia. Táto doplnková látka bola následne v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003 zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie prípravku z citrónového extraktu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat.
- (4) 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.
- (5) Žiadateľ požiadal o povolenie prípravku z citrónového extraktu aj na používanie vo vode na napájanie. Používanie aromatických zlúčenín vo vode na napájanie však nemožno povoliť na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie prípravku z citrónového extraktu vo vode na napájanie by sa preto nemalo povoliť.
- (6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanovisku z 29. septembra 2021 ⁽³⁾ k záveru, že prípravok z citrónového extraktu nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduce účinky na zdravie zvierat, zdravie spotrebiteľov ani na životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že prípravok z citrónového extraktu by sa mal považovať za dráždivý pre pokožku a oči a za potenciálne žieravý. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky.
- (7) Úrad ďalej dospel k záveru, že keďže sa prípravok z citrónového extraktu uznáva ako látka na aromatizáciu potravín, jeho funkcia v krmivách by bola v podstate rovnaká ako v prípade potravín, a preto sa ďalšie preukazovanie jeho účinnosti nepovažuje za potrebné. 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(11):6893.

- (8) Z posúdenia prípravku z citrónového extraktu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (9) S cieľom umožniť lepšiu kontrolu by sa mali stanoviť určité podmienky. Konkrétne ide o to, že na etikete krmnej doplnkovej látky by sa mal uviesť odporúčaný obsah. Pre prípady prekročenia uvedeného obsahu by sa na etikete premixov mali uvádzať určité informácie.
- (10) To, že použitie prípravku z citrónového extraktu ako arómy vo vode na napájanie nie je povolené, nevylučuje používanie tejto látky v krmných zmesiach podávaných vodou.
- (11) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, pokiaľ ide o dotknutý prípravok, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako krmna doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Prípravok špecifikovaný v prílohe a premixy obsahujúce tento prípravok, ktoré sú vyrobené a označené pred 25. októbrom 2022 v súlade s pravidlami platnými pred 25. aprílom 2022, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmne zmesi a krmne suroviny obsahujúce prípravok špecifikovaný v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 25. aprílom 2023 v súlade s pravidlami platnými pred 25. aprílom 2022, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.
3. Krmne zmesi a krmne suroviny obsahujúce prípravok špecifikovaný v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 25. aprílom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 25. aprílom 2022, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie 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 4. apríla 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	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

2b139a-ex	Citrónový extrakt	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Prípravok z citrónového extraktu získaného z plodov <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck ⁽¹⁾ s kyselinou propiónovou ≤ 1 %.</p> <p>Kvapalná forma</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>Vodný extrakt z materiálu zostávajúceho po extrakcii šťavy z plodov <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck podľa vymedzenia Rady Európy ⁽²⁾.</p> <p>Sušina: 51 – 53 % Celkový obsah polyfenolov (vyjadrené ako ekvivalenty pyrogalolu): ≥ 1 % Eriocitrín: ≥ 4 000 mg/kg Hesperidín: ≥ 2 000 mg/kg Limonín: 36 – 92 mg/kg Nomilín: 14 – 113 mg/kg Kyselina citrónová: 4 – 7 % Oxidové zlúčeniny: ≥ 42 %</p>	Všetky druhy zvierat		–	–	<ol style="list-style-type: none"> 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. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky na kilogram kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %: 1 000 mg“. Na etikete premixu sa musí uviesť funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak by použité množstvo uvedené na etikete premixu malo za následok prekročenie hodnoty uvedenej v bode 3. 	25. apríla 2032
-----------	-------------------	---	----------------------	--	---	---	--	-----------------

		<p>Číslo CAS: 84929-31-7 Číslo EINECS: 284-515-8 Číslo FEMA: 2623 Číslo CoE: 139a</p> <p><i>Analytická metóda</i> ^(?)</p> <p>Na kvantifikáciu fytochemického markera (celkového obsahu polyfenolov) v krmnej doplnkovej látke</p> <p>— spektrofotometria pri 760 nm vyjadrujúca celkový obsah polyfenolov ako ekvivalent pyrogalolu (Európsky liekopis, monografia 2.8.14)</p>					<p>5. Zmes citrónového extraktu a iných povolených doplnkových látok získaných z <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck sa v krmivách nepovoľuje.</p> <p>6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s kožou 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.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Synonymum *Citrus Limon* (L.) Burm. f.

⁽²⁾ Prírodné zdroje aróm – správa č. 2 (2007).

⁽³⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.