

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/537****z dne 4. aprila 2022****o dovoljenju za pripravek iz limoninega izvlečka kot krmni dodatek za vse živalske vrste****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS <sup>(2)</sup>, ponovno ocenijo.
- (2) Limonin izvleček je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobren brez časovne omejitve kot krmni dodatek za vse živalske vrste. Navedeni dodatek je bil v skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječ proizvod.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno pripravka iz limoninega izvlečka kot krmnega dodatka za vse živalske vrste.
- (4) Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (5) Vložnik je zahteval, da se pripravek iz limoninega izvlečka dovoli tudi za uporabo v vodi za pitje. Vendar Uredba (ES) št. 1831/2003 za aromatične snovi ne dopušča dovoljenja za uporabo v vodi za pitje. Zato uporaba pripravka iz limoninega izvlečka v vodi za pitje ne bi smela biti dovoljena.
- (6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 29. septembra 2021 <sup>(3)</sup> ugotovila, da pripravek iz limoninega izvlečka pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in potrošnikov ali na okolje. Agencija je tudi ugotovila, da bi bilo treba pripravke iz limoninega izvlečka obravnavati kot dražilnega za kožo in oči ter potencialno jedkega. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.
- (7) Agencija je ugotovila, da je pripravek iz limoninega izvlečka na splošno priznan kot aroma za živila, njegova funkcija v krmi pa je v bistvu enaka tisti v živilih, zato dodatno dokazovanje učinkovitosti ni potrebno. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

<sup>(2)</sup> Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi.  
(UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(11):6893.

- (8) Ocena pripravka iz limoninega izvlečka je pokazala, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (9) Za boljši nadzor bi bilo treba določiti nekatere omejitve in pogoje. Na oznaki dodatka bi bilo treba zlasti navesti priporočeno vsebnost. Kadar je taka vsebnost presežena, bi bilo treba na oznaki premiksov navesti nekatere informacije.
- (10) Dejstvo, da pripravek iz limoninega izvlečka ni dovoljen za uporabo kot aroma v vodi za pitje, ne izključuje njegove uporabe v krmnih mešanicah, ki se dajejo prek vode.
- (11) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevni pripravek, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

##### **Dovoljenje**

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

#### Člen 2

##### **Prehodni ukrepi**

1. Pripravek iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeni pripravek, proizvedeni in označeni pred 25. oktobrom 2022 po pravilih, ki se uporabljajo pred 25. aprilom 2022, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo pripravek iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 25. aprilom 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 25. aprilom 2022, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.
3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo pripravek iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 25. aprilom 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 25. aprilom 2022, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

#### Člen 3

##### **Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. aprila 2022

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda.	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
<b>Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi</b>								
2b139a-ex	limonin izvleček	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>pripravek iz limoninega izvlečka, pridobljenega iz sadeža <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck (<sup>1</sup>), s propionsko kislino ≤ 1 %.</p> <p>v tekoči obliki</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>Vodni izvleček materiala, ki ostane po ekstrakciji soka iz sadeža <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck, kot ga je opredelil Svet Evrope (<sup>2</sup>).</p> <p>suha snov: 51–53 %  skupni polifenoli (izraženi kot ekvivalenti pirogalola): ≥ 1 %  eriocitrin: ≥ 4 000 mg/kg  hesperidin: ≥ 2 000 mg/kg  limonin: 36–92 mg/kg  nomilin: 14–113 mg/kg  citronska kislina: 4–7 %  osidne spojine: ≥ 42 %</p>	vse živalske vrste		–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa.</li> <li>V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</li> <li>Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi na kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 1 000 mg“.</li> <li>Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka in ime krmnega dodatka ter dodana količina aktivne snovi, kadar bi raven uporabe na oznaki premiksa povzročila presežanje ravni iz točke 3.</li> </ol>	25. april 2032

	<p>št. CAS: 84929-31-7  št. EINECS: 284-515-8  št. FEMA: 2623  št. CoE: 139a</p> <p><i>Analizna metoda</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Za določanje količine fitokemičnih označevalcev (skupni polifenoli) v krmnem dodatku:</p> <p>— spektrofotometrija pri 760 nm, ki izraža vsebnost skupnih polifenolov kot ekvivalentov pirogalola (Evropska farmakopeja, monografija 2.8.14)</p>					<p>5. Mešanica limoninega izvlečka z drugimi odobrenimi dodatki, pridobljenimi iz <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck, v krmi ni dovoljena.</p> <p>6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo in oči.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Sopomenka *Citrus Limon* (L.) Burm. f.

<sup>(2)</sup> Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).

<sup>(3)</sup> Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.