

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

### ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1490

z dnia 1 marca 2022 r.

**dotyczące zezwolenia na stosowanie tłoczonego cytrynowego olejku eterycznego, frakcji pozostałości tłoczonego cytrynowego olejku destylowanego, destylowanego cytrynowego olejku eterycznego (frakcja lotna) i destylowanego limonkowego olejku eterycznego jako dodatków paszowych dla niektórych gatunków zwierząt**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG zezwolono na stosowanie bez ograniczeń czasowych tłoczonego cytrynowego olejku eterycznego, frakcji pozostałości tłoczonego cytrynowego olejku destylowanego, destylowanego cytrynowego olejku eterycznego (frakcja lotna) i destylowanego limonkowego olejku eterycznego jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt. Dodatki te zostały następnie wpisane do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę tłoczonego cytrynowego olejku eterycznego, frakcji pozostałości tłoczonego cytrynowego olejku destylowanego, destylowanego cytrynowego olejku eterycznego (frakcja lotna) i destylowanego limonkowego olejku eterycznego w odniesieniu do wszystkich gatunków zwierząt.
- (4) Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie tłoczonego cytrynowego olejku eterycznego, frakcji pozostałości tłoczonego cytrynowego olejku destylowanego, destylowanego cytrynowego olejku eterycznego (frakcja lotna) i destylowanego limonkowego olejku eterycznego również w wodzie do pojenia. Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 nie przewiduje jednak zezwolenia na stosowanie „substancji aromatyzujących” w wodzie do pojenia. W związku z tym nie należy zezwalać na stosowanie tłoczonego cytrynowego olejku eterycznego, frakcji pozostałości tłoczonego cytrynowego olejku destylowanego, destylowanego cytrynowego olejku eterycznego (frakcja lotna) i destylowanego limonkowego olejku eterycznego w wodzie do pojenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

- (5) Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (6) W opinii z dnia 18 marca 2021 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania tłoczony cytrynowy olejek eteryczny, frakcja pozostałości tłoczonego cytrynowego olejku destylowanego, destylowany cytrynowy olejek eteryczny (frakcja lotna) i destylowany limonkowy olejek eteryczny nie mają szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, zdrowia konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził, że zwierzęta utrzymywane w domu (zwierzęta domowe i ryby ozdobne) nie są zwykle wystawione na działanie tłoczonego cytrynowego olejku eterycznego, frakcji pozostałości tłoczonego cytrynowego olejku destylowanego, destylowanego cytrynowego olejku eterycznego i destylowanego limonkowego olejku eterycznego, w związku z czym nie można wyciągnąć żadnych wniosków w odniesieniu do tych gatunków. W związku z tym dodatki te nie mogą zostać dopuszczone w odniesieniu do tych gatunków. Urząd stwierdził również, że tłoczony cytrynowy olejek eteryczny, frakcja pozostałości tłoczonego cytrynowego olejku destylowanego, destylowany cytrynowy olejek eteryczny (frakcja lotna) i destylowany limonkowy olejek eteryczny należy uznać za substancje działające uczulająco na skórę oraz za substancje drażniące dla skóry i oczu oraz dróg oddechowych, a także że tłoczony olejek cytrynowy i jego frakcja pozostałości zawierają furokumaryny, które mogą powodować fototoksycywność. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku.
- (7) Urząd stwierdził, że tłoczony cytrynowy olejek eteryczny, frakcja pozostałości tłoczonego cytrynowego olejku destylowanego, destylowany cytrynowy olejek eteryczny (frakcja lotna) i destylowany limonkowy olejek eteryczny są uznawane za środki aromatyzujące żywność, a ich funkcja w paszy byłaby zasadniczo taka sama jak w żywności, w związku z czym dalsze wykazanie skuteczności nie jest konieczne. Urząd zweryfikował także sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (8) Ocena tłoczonego cytrynowego olejku eterycznego, frakcji pozostałości tłoczonego cytrynowego olejku destylowanego, destylowanego cytrynowego olejku eterycznego (frakcja lotna) i destylowanego limonkowego olejku eterycznego dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (9) Fakt, że tłoczony cytrynowy olejek eteryczny, frakcja pozostałości tłoczonego cytrynowego olejku destylowanego, destylowany cytrynowy olejek eteryczny (frakcja lotna) i destylowany limonkowy olejek eteryczny nie są dopuszczone do stosowania jako środki aromatyzujące w wodzie do pojenia, nie wyklucza ich stosowania w mieszankach paszowych podawanych z wodą.
- (10) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowej substancji, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

#### Zezwolenie

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostają dopuszczone jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2021; 19(4):6548.

## Artykuł 2

### Środki przejściowe

1. Substancje wyszczególnione w załączniku oraz premiksy zawierające te substancje wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 29 marca 2023 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 29 września 2022 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 29 września 2023 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 29 września 2022 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 29 września 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 29 września 2022 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

## Artykuł 3

### Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 marca 2022 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące</b>									
2b139-eo	-	Tłoczony cytrynowy olejek eteryczny	Skład dodatku	Kurczęta rzeźne	-	-	35	1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 3. Zezwala się na mieszanie tłoczonego cytrynowego olejku eterycznego z innymi dodatkami botanicznymi, pod warunkiem że ilości perillaldehydu, furokumaryn i metoksykumaryn w materiałach paszowych i mieszankach paszowych są niższe niż ilości wynikające ze stosowania pojedynczego dodatku przy maksymalnym lub zalecanym poziomie dla danego gatunku lub danej kategorii zwierząt. 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdy-	29 września 2032 r.
			Tłoczony cytrynowy olejek eteryczny ze skórki owoców <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck	Indyki rzeźne Łososiowate			40		
			Postać płynna						
			Charakterystyka substancji czynnej	Kury nioski			52		
			Tłoczony cytrynowy olejek eteryczny otrzymywany w wyniku tłoczenia na zimno ze skórki owoców <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck zgodnie z definicją Rady Europy (1)	Tuczniaki			74		
			d-limonen: 60–73 %	Prosięta			62		
			β-pinen (pin-2(10)-en): 9–18 %	Lochy			92		
γ-terpinen: 6–12 %	Cielęta (preparaty mlekozastępcze) Bydło opasowe Krowy mleczne	90							
α-pinen (pin-2(3)-en): 1,3–3,0 %									
sabinen (4(10)-tujen): 0,3–3,0 %									
geranial: 0,1–2,0 %									
neral: 0,1–1,8 %									
perillaldehyd: ≤ 0,023 %									
furokumaryny: ≤ 0,3 %									
metoksykumaryny: ≤ 0,06 %									

			Numer CAS: 84929-31-7 Numer FEMA: 2625 Numer CoE: 139					chaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochronny indywidualnej, w tym środków ochrony skóry, oczu i dróg oddechowych.	
			<i>Metoda analityczna</i> <sup>(2)</sup> Do oznaczania ilościowego znacznika fitochemicznego <i>d-limonenu</i> w dodatku paszowym lub w mieszaninie substancji aromatyzujących: — chromatografia gazowa z detekcją płomieniowo-jonizacyjną (GC-FID) – (na podstawie ISO 855)	Konie Owce/kozy Króliki			137 30		
2b139- rf	-	Fracja pozostałości tłoczonego cytrynowego olejku destylowanego	<i>Skład dodatku</i> Fracja pozostałości tłoczonego cytrynowego olejku destylowanego ze skórki owoców <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Postać płynna <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Fracja pozostałości tłoczonego cytrynowego olejku destylowanego otrzymanego w drodze destylacji cytrynowego olejku eterycznego tłoczonego ze skórki owoców <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Specyfikacje substancji czynnej są następujące:  d-limonen 5989-27-5 01.045 51-63 53.3 49,-,3-56,8  c-terpinen 99-85-401.0208-1716.912,8-23-23,3	Kurczęta rzeźne Kury nioski Indyki rzeźne Króliki Łososiowate  Przeżuwacze Prosięta Tuczniaki Lochy Konie	-	-	11 12  20 20 24 30 35	1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 3. Zezwala się na mieszanie frakcji pozostałości tłoczonego cytrynowego olejku destylowanego z innymi dodatkami botanicznymi, pod warunkiem że ilości perillaldehydu, furokumaryn i metoksykumaryn w materiałach paszowych i mieszkach paszowych są niższe niż ilości wynikające ze stosowania pojedynczego dodatku przy maksymalnym lub zalecanym poziomie dla danego gatunku lub danej kategorii zwierząt.	29 września 2032 r.

		<p>geranial 141-27-505.1886–1210.49,5–11-11,2</p> <p>neral 106-26-3 0.8724 5–9 7.8 6,2–8,9</p> <p>b-pinen (pin-2(10)-en) 127-91-3 01.003 0,3–5,5 1.24 0,3-32–3,38</p> <p>b-bisabolen 495-61-4 01.028 0,3–4</p> <p>d-limonen: 51–63 %</p> <p>γ-terpinen: 8–17 %</p> <p>geranial: 6–12 %</p> <p>neral: 5–9 %</p> <p>β-pinen (pin-2(10)-en): 0,3–5,5 %</p> <p>β-bisabolen: 0,3–4 %</p> <p>perillaldehyd: ≤ 0,092 %</p> <p>furokumaryny: ≤ 0,8 %</p> <p>metoksykumaryny: ≤ 0,22 %</p> <p>Numer CoE: 139</p>					<p>4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry, oczu i dróg oddechowych</p>	
		<p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Do oznaczania ilościowego znacznika fitochemicznego <i>d-limonenu</i> w dodatku paszowym lub w mieszaninie substancji aromatyzujących:</p> <p>— chromatografia gazowa z detekcją płomieniowo-jonizacyjną (GC-FID) – (na podstawie ISO 855)</p>						

2b139-di	-	Destylowany cytrynowy olejek eteryczny (frakcja lotna)	Skład dodatku Destylowany cytrynowy olejek eteryczny (frakcja lotna) otrzymywany z tłoczonego cytrynowego olejku eterycznego, ze skórki owoców <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Postać płynna	Kurczęta rzeźne	-	-	36	1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 3. Zezwala się na mieszanie destylowanego cytrynowego olejku eterycznego (frakcja lotna) z innymi dodatkami botanicznymi, pod warunkiem że ilości perillaldehydu, furokumaryn i metoksykumaryn w materiałach paszowych i mieszankach paszowych są niższe niż ilości wynikające ze stosowania pojedynczego dodatku przy maksymalnym lub zalecanym poziomie dla danego gatunku lub danej kategorii zwierząt. 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochronny indywidualnej, w tym środków ochrony skóry, oczu i dróg oddechowych.	29 września 2032 r.	
				Kury nioski			53			
				Króliki			56			
				Indyki rzeźne			48			
			Charakterystyka substancji czynnej Destylowany cytrynowy olejek eteryczny (frakcja lotna) otrzymywany z tłoczonego cytrynowego olejku eterycznego, ze skórki owoców <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck zgodnie z definicją Rady Europy (1)	Prosięta			64			
				Tuczniaki			76			
				Lochy			94			
				Cielęta (preparaty mlekozastępcze) Bydło opasowe Owce/kozy			95			
			Specyfikacje substancji czynnej są następujące: d-limonen: 66–78 % β-pinen (pin-2(10)-en): 5–20 % γ-terpinen: 1,5–9,5 % α-pinen (pin-2(3)-en): 0,5–3,0 % sabinen: 0,3–3,0 % furokumaryny: ≤ 0,1 mg/kg metoksykumaryny: ≤ 0,1 mg/kg Numer CoE: 139	Konie			141			
				Metoda analityczna (2) Do oznaczania ilościowego znacznika fitochemicznego <i>d-limonenu</i> w dodatku paszowym lub w mieszaninie substancji aromatyzujących: — chromatografia gazowa z detekcją płomieniowo-jonizacyjną (GC-FID) – (na podstawie ISO 855)			Krowy mleczne			91
							Łososiowate Ryby ozdobne Psy			60
							Koty			30

2b141-eo	-	Destylowany limonkowy olejek eteryczny	Skład dodatku Destylowany limonkowy olejek eteryczny otrzymywany z nieobranych owoców gatunku roślin <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle Postać płynna	Kurczęta rzeźne	-	-	8,5	1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.  2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.  3. Zezwala się na mieszanie destylowanego limonkowego olejku eterycznego z innymi dodatkami botanicznymi, pod warunkiem że ilości perillaldehydu, furokumaryn i metoksykumaryn w materiałach paszowych i mieszankach paszowych są niższe niż ilości wynikające ze stosowania pojedynczego dodatku przy maksymalnym lub zalecanym poziomie dla danego gatunku lub danej kategorii zwierząt.  4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry, oczu i dróg oddechowych.	29 września 2032 r.
				Kury nioski			12,5		
				Indyki rzeźne			11		
				Prosięta			15		
			Charakterystyka substancji czynnej Destylowany limonkowy olejek eteryczny otrzymywany w drodze destylacji parą wodną z nieobranych owoców gatunku roślin <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle zgodnie z definicją Rady Europy <sup>(1)</sup>	Tuczniaki			18		
				Lochy karmiące			22		
				Bydło opasowe			33,5		
				Ciełeta (preparaty mlekozastępcze)			35,5		
				Krowy mleczne			21,5		
				Owce/kozy Konie			33,5		
				Króliki			13,5		
			Specyfikacje substancji czynnej są następujące: d-limonen: 45–52 % γ-terpinen: 10–14 % terpinolen: 5,5–10,5 % α-terpineol: 6–8 % β-kariofyllen: 0,2–0,8 % furokumaryny: ≤ 0,0083 % metoksykumaryny: ≤ 0,03 %  Numer CoE: 141	Łososiowate Ryby ozdobne			30		
				Metoda analityczna <sup>(2)</sup> Do oznaczania ilościowego znacznika fitochemicznego <i>d-limonenu</i> w dodatku paszowym lub w mieszaninie substancji aromatyzujących:					



			— chromatografia gazowa z detekcją płomieniowo-jonizacyjną (GC-FID) – (na podstawie ISO 855)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Natural sources of flavourings (Naturalne źródła aromatów) – sprawozdanie nr 2 (2007).

<sup>(2)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.