

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/64**z dnia 14 grudnia 2016 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie glicyryzyny amonu jako dodatku paszowego dla wszystkich 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 ⁽¹⁾, 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 przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Glicyryzyny amonu został dopuszczony bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla wszystkich gatunków zwierząt. Produkt ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 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 glicyryzyny amonu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskodawca wystąpił o zaklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „Dodatki sensoryczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 11 grudnia 2014 r. ⁽³⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania w paszy glicyryzyny amonu nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził ponadto, że glicyryzyny amonu ma w paszy funkcję podobną do funkcji w żywności. Urząd stwierdził już wcześniej, że glicyryzyny amonu jest skuteczny w żywności, ponieważ zwiększa jej właściwości zapachowe lub smakowe. Urząd nie mógł ustalić bezpieczeństwa stosowania glicyryzyny amonu w wodzie do pojenia. Substancja ta może być jednak stosowana w mieszankach paszowych podawanych następnie z wodą.
- (5) Aby umożliwić ściślejszą kontrolę, należy wprowadzić pewne ograniczenia i warunki. Biorąc pod uwagę względy praktyczne i ponowną ocenę przeprowadzoną przez Urząd, należy określić maksymalną zalecaną zawartość. Jeżeli zalecana zawartość dodatku w mieszance paszowej pełnoporcjowej została przekroczona, na etykietach premiksów, mieszanek paszowych i materiałów paszowych należy wskazać numer identyfikacyjny dodatku paszowego, jego nazwę i dodaną ilość.
- (6) Urząd stwierdził, że z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa użytkownika glicyryzyny amonu należy uznać za substancję działającą drażniąco na skórę, oczy i układ oddechowy oraz za substancję działającą uczulająco na skórę. W związku z tym należy stosować odpowiednie środki ochronne. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy przedmiotowego dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (7) Ocena glicyryzyny amonu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2015;13(1):3971.

- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie glicyryzyny amonu, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „Dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „Substancje aromatyzujące” zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Substancja wyszczególniona w załączniku oraz premiksy zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 6 sierpnia 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 6 lutego 2017 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 6 lutego 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 6 lutego 2017 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 substancję wyszczególnioną w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 6 lutego 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 6 lutego 2017 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub 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 14 grudnia 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: Dodatki sensoryczne Grupa funkcjonalna: Substancje aromatyzujące

2b16060	—	Glicyryzian amonu	<p>Skład dodatku:</p> <p>Glicyryzian amonu</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej:</p> <p>Glicyryzian amonu</p> <p>Produkowana poprzez ekstrakcję z rodzaju <i>Glycyrrhiza</i></p> <p>Czystość: min. 98–100 % w przeliczeniu na suchą masę</p> <p>Wzór chemiczny: $C_{42}H_{65}O_{16}$</p> <p>Numer CAS: 53956-04-0</p> <p>Nr FLAVIS: 16.060</p> <p>Metoda analizy (¹)</p> <p>Do identyfikacji glicyryzianu amonu w dodatku paszowym i w premiksach aromatyzujących:</p> <p>Farmakopea Europejska 6.0, metoda 01/2008:1772.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: — 0,3 mg/kg dla brojlerów i kur niosek; — 1 mg/kg dla pozostałych gatunków i kategorii.” Na etykietach premiksów, materiałów paszowych i mieszanek paszowych należy wskazać grupę funkcyjną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczono następującą ilość substancji czynnej w paszy pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: — 0,3 mg/kg dla brojlerów i kur niosek; 	6 lutego 2027 r.
---------	---	-------------------	--	----------------------------	---	---	---	---	------------------

								<p>— 1 mg/kg dla pozostałych gatunków i kategorii.</p> <p>5. 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 z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować lub maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

(¹) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>