

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/506**z dnia 23 marca 2021 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie metanotiolu 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 udzielania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Metanotiol został dopuszczony bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla wszystkich gatunków zwierząt. Dodatek ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt, 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 metanotiolu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (4) Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego dodatku 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.
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opiniach z dnia 17 kwietnia 2013 r. ⁽³⁾ i z dnia 30 września 2020 r. ⁽⁴⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania metanotiol nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, zdrowie ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że dodatek należy uznać za drażniący dla skóry i oczu oraz dróg oddechowych i że nie można wyciągnąć wniosków dotyczących działania uczulającego na skórę. 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. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena metanotiolu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie metanotiolu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Aby umożliwić ściślejszą kontrolę, należy wprowadzić pewne ograniczenia i warunki. Uwzględniając fakt, że względy bezpieczeństwa nie wymagają ustanowienia maksymalnej zawartości, oraz uwzględniając ponowną ocenę dokonaną przez Urząd, zalecaną zawartość należy podać na etykiecie dodatku. W przypadku przekroczenia tej zawartości niektóre informacje powinny być wskazane na etykiecie premiksów.
- (8) Fakt niedopuszczenia przedmiotowej substancji do stosowania w wodzie do pojenia nie wyklucza jej stosowania w mieszankach paszowych podawanych z wodą.

⁽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 2013;11(5):3208.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2020;18(11):6288.

- (9) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia metanotolu, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (10) 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 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 13 października 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 13 kwietnia 2021 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 13 kwietnia 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 13 kwietnia 2021 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 13 kwietnia 2023 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 13 kwietnia 2021 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 23 marca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	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 %			
Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące.								
2b12003	Metanotiol	<p><i>Skład dodatku</i> Metanotiol <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Metanotiol Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej Czystość: minimum 98 % Wzór chemiczny: CH₄S Numer CAS: 74-93-1 Nr FLAVIS 12.003</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Do oznaczania metanotolu w dodatku paszowym i w premiksach smakowych: Chromatografia gazowa ze spektrometrią mas z blokowaniem czasu retencji GC-MS-RTL.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<p>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</p> <p>2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>3. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 0,05 mg/kg.”</p> <p>4. Na etykietach premiksów należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodać ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczono następującą ilość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 0,05 mg/kg.</p>	13.4.2031

							<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 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 dróg oddechowych, skóry i oczu.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

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