

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/537**z dnia 4 kwietnia 2022 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu z ekstraktu cytryny 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) Ekstrakt cytryny 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 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 preparatu z ekstraktu cytryny 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) Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie preparatu z ekstraktu cytryny 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 preparatu z ekstraktu cytryny w wodzie do pojenia.
- (6) W opinii z dnia 29 września 2021 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat z ekstraktu cytryny nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, zdrowia konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat z ekstraktu cytryny należy uznać za substancję drażniącą dla skóry i oczu oraz mającą potencjalnie działanie żrące. 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 preparat z ekstraktu cytryny jest uznawany za środek aromatyzujący do żywności, a jego funkcja w paszy byłaby zasadniczo taka sama jak w żywności, w związku z czym ponowne wykazywanie skuteczności nie jest konieczne. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

⁽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 2021;19(11):6893.

- (8) Ocena preparatu z ekstraktu cytryny dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (9) Należy przewidzieć pewne warunki, aby umożliwić ściślejszą kontrolę. W szczególności na etykiecie dodatku paszowego należy wskazać zalecaną zawartość. W przypadku przekroczenia tej zawartości niektóre informacje powinny być podane na etykiecie premiksów.
- (10) Fakt, że nie jest dozwolone stosowanie preparatu z ekstraktu cytryny jako środka aromatyzującego w wodzie do pojenia, nie wyklucza jego stosowania w mieszankach paszowych podawanych z wodą.
- (11) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowego preparatu, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostaje dopuszczony jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Preparat wyszczególniony w załączniku oraz premiksy zawierające ten preparat wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 25 października 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 25 kwietnia 2022 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające preparat wyszczególniony w załączniku wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 25 kwietnia 2023 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 25 kwietnia 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 preparat wyszczególniony w załączniku wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 25 kwietnia 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 25 kwietnia 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 4 kwietnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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

2b139a-ex	Ekstrakt cytryny	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat z ekstraktu cytryny uzyskany z owoców <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck (1) z kwasem propionowym ≤ 1 %.</p> <p>Postać płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wyciąg wodny z materiału pozostałego po ekstrakcji soku z owoców <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck, zgodnie z definicją Rady Europy (2).</p> <p>Sucha masa: 51–53 % Polifenole ogółem (wyrażone jako ekwiwalent pirogalolu): ≥ 1 % Eriocytryna: ≥ 4 000 mg/kg Hesperydyna: ≥ 2 000 mg/kg Limonina: 36–92 mg/kg Nomilina: 14–113 mg/kg Kwas cytrynowy: 4–7 % Związki ozydowe: ≥ 42 %</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 wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 1 000 mg”. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem podanym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem poziomu, o którym mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej. 	25 kwietnia 2032 r.
-----------	------------------	---	----------------------------	--	---	---	---	---------------------

		<p>Numer CAS: 84929-31-7 Numer EINECS: 284-515-8 Numer FEMA: 2623 Numer CoE: 139a</p> <p>Metoda analityczna ⁽³⁾</p> <p>Do oznaczania ilościowego znacznika fitochemicznego (polifenole ogółem) w dodatku paszowym:</p> <p>— spektrofotometria przy 760 nm wyrażająca całkowitą zawartość polifenoli jako ekwiwalent pirogalolu (monografia Farmakopei Europejskiej 2.8.14)</p>					<p>5. Mieszanie ekstraktu cytryny z innymi dopuszczonymi dodatkami otrzymanymi z <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck nie jest dozwolone w paszach.</p> <p>6. 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 lub maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony skóry i oczu.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Natural sources of flavourings (Naturalne źródła aromatów) – sprawozdanie nr 2 (2007).

⁽³⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>