

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/702

z dnia 5 maja 2022 r.

**dotyczące zezwolenia na stosowanie nalewki z dziewanny drobnokwiatowej jako dodatku paszowego 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.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie nalewki z dziewanny drobnokwiatowej. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie nalewki z dziewanny drobnokwiatowej jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”.
- (4) Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie nalewki z dziewanny drobnokwiatowej 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 stosowanie nalewki z dziewanny drobnokwiatowej w wodzie do pojenia nie powinno być dozwolone.
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opiniach z dnia 12 listopada 2019 r. <sup>(2)</sup> i 24 czerwca 2021 r. <sup>(3)</sup> stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania nalewka z dziewanny drobnokwiatowej nie ma niekorzystnych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani dla środowiska. Nie można jednak wyciągnąć wniosków w odniesieniu do zwierząt długożyjących (zwierzęta domowe i inne zwierzęta, od których lub z których nie pozyskuje się żywności, konie i zwierzęta do reprodukcji). Urząd stwierdził również, że w przypadku braku danych nalewkę z dziewanny drobnokwiatowej należy uznać za substancję działającą drażniąco na skórę/oczy lub działającą uczulająco 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.

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

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2019;17(12):5910.

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2021;19(7):6711.

- (6) Urząd stwierdził również, że nalewka z dziewanny drobnokwiatowej jest uznawana za środek aromatyzujący do żywności, a jego funkcja w paszy byłaby zasadniczo taka sama jak w żywności, ponowne wykazywanie jego skuteczności nie jest zatem konieczne. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (7) Ocena nalewki z dziewanny drobnokwiatowej dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.
- (8) Fakt, że stosowanie nalewki z dziewanny drobnokwiatowej jako środka aromatyzującego w wodzie do pojenia nie jest dozwolone, nie wyklucza jej stosowania w mieszkankach paszowych podawanych z wodą.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

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

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 5 maja 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 dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria: dodatki sensoryczne.**  
**Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące**

2b475(m)-t	-	Nalewka dziewanny drobnokwiatowej	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Nalewka z dziewanny drobnokwiatowej uzyskiwana z roślin gatunku <i>Verbascum thapsus</i> L.</p> <p>Postać płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Nalewka z dziewanny drobnokwiatowej uzyskiwana z roślin gatunku <i>Verbascum thapsus</i> L., zgodnie z definicją Rady Europy <sup>(1)</sup>.</p> <p>Sucha masa: ≤ 3 %  Rozpuszczalnik (woda/etanol): ≤ 97,5 %  Popiół: ≤ 0,3 %  Aukubina: ≤ 0,006 %</p> <p>Polifenole: ≤ 0,22 %  Flawonoidy ogółem (równoważniki kwasu chlorogenowego): ≤ 0,10 %</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Do celów charakterystyki nalewki z dziewanny drobnokwiatowej:</p>	<p>Kurczęta rzeźne</p> <p>Indyki rzeźne</p> <p>Tuczniki</p> <p>Cielęta opasowe  Jagnięta i koźłeta rzeźne</p> <p>Łososiowate, z wyjątkiem przeznaczonych do reprodukcji</p> <p>Króliki rzeźne</p>	-	50	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>3. Zezwala się na mieszanie z innymi dodatkami botanicznymi, pod warunkiem że ilości aukubiny 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.</li> <li>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 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.</li> </ol>	26 maja 2032 r.
------------	---	-----------------------------------	---	---	---	----	---	-----------------

			<ul style="list-style-type: none"> <li>— metoda grawimetryczna do oznaczania strat po suszeniu i pozostałości po spoieleniu,</li> <li>— metoda spektrofotometryczna do oznaczania zawartości polifenoli ogółem,</li> <li>— wysokosprawna chromatografia cienkowarstwowa (HPTLC) do oznaczania kwasów fenolowych ogółem.</li> </ul>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<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>.