

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1412

z dnia 19 sierpnia 2022 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie olejku eterycznego ylang ylang z *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson 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) Olejek ylang ylang 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 olejku eterycznego ylang ylang z kwiatów *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson 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 dodatku 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 olejku eterycznego ylang ylang z *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson w wodzie do pojenia.

⁽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).

- (6) W opinii z dnia 27 stycznia 2022 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania olejek eteryczny ylang ylang z *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, zdrowia konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że olej eteryczny ylang ylang z *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson należy uznać za substancję drażniącą dla skóry i oczu oraz działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. 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 również, że olejek eteryczny ylang ylang z *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson 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.
- (8) Ocena olejku eterycznego ylang ylang z *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson 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, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (9) Należy przewidzieć pewne warunki, aby umożliwić ściślejszą kontrolę. W szczególności na etykietach dodatków należy wskazać zalecaną zawartość. W przypadku przekroczenia tej zawartości niektóre informacje powinny być podane na etykietach premiksów.
- (10) Fakt, że olejek eteryczny ylang ylang z *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson nie jest dopuszczony do stosowania jako środek aromatyzujący 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 przedmiotowej substancji, 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

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 11 marca 2023 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 września 2022 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 11 września 2023 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 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⁾ Dziennik EFSA 2022; 20(2):7159.

3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 11 września 2023 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 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 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 19 sierpnia 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 dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: Dodatki sensoryczne								
Grupa funkcjonalna: Substancje aromatyzujące								
2b103-eo	Olejek eteryczny ylang ylang	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Olejek eteryczny ylang ylang otrzymywany z kwiatów <i>Cananga odorata</i> (Lam) Hook f. & Thomson</p> <p>Postać płynna</p> <p>Estragol ≤ 0,008 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Olejek eteryczny ylang ylang otrzymywany w drodze destylacji parą wodną z kwiatów <i>Cananga odorata</i> (Lam) Hook f. & Thomson zgodnie z definicją Rady Europy (!)</p> <p>Germakra-1(10),4(14),5-trien: 9,5–28 % α-farnezen: 3–21 % Linalol: 2–19 % Octan benzylu: 0,5–14 % Benzoesan benzylu: 4,2–10 % β-kariofyllen: 4–17 %</p> <p>Numer CAS: 8006-81-3 Numer EINECS: 281-092-1 Numer FEMA: 3199 Numer CoE: 103</p>	Wszystkie gatunki zwierząt z wyjątkiem kotów	-	-	-	<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 oraz stabilność przy obróbce cieplnej. Mieszanie z innymi dodatkami zawierającymi estragol nie jest dozwolone. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: — kurczęta rzeźne i inne podrzędne gatunki drobiu rzeźnego: 1 mg, — kury nioski i inne podrzędne gatunki drobiu nieśnego i hodowlanego, indyki rzeźne i króliki: 1,5 mg, — prosięta wszystkich gatunków świńowiowych: 2 mg, — wszystkie świńowiowe rzeźne: 2,5 mg, 	11 września 2032 r.
		Koty	-	-	1			

		<p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>Do oznaczania β-kariofylenu (markera fitochemicznego) w dodatku paszowym (olejek eteryczny ylang ylang):</p> <p>— chromatografia gazowa z detekcją płomieniowo-jonizacyjną (GC-FID) (zgodnie z metodą określoną w normie ISO 3063)</p>				<p>— lochy i przeżuwacze mleczne: 3 mg, — przeżuwacze rzeźne i konie: 4,5 mg, — cielęta (preparat mlekozastępczy), psy, ryby i ryby ozdobne: 5 mg, — inne gatunki z wyjątkiem kotów: 1 mg.”</p> <p>5. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem podanym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem poziomu, o którym mowa w pkt 4, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej.</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 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>	
--	--	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.