

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/320**z dnia 25 lutego 2022 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie tłoczonego olejku eterycznego z mandarynki jako dodatku paszowego dla drobiu, świń, przeżuwaczy, koni, królików i łososiowatych****(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 eteryczny z mandarynki 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 tłoczonego olejku eterycznego z mandarynki jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (4) Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie tłoczonego olejku eterycznego z mandarynki 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 tłoczonego olejku eterycznego z mandarynki w wodzie do pojenia nie powinno być dozwolone.
- (5) 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.
- (6) W opinii z dnia 5 maja 2021 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania tłoczony olejek eteryczny z mandarynki nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, zdrowia konsumentów ani środowiska. Nie można jednak wyciągnąć wniosków w odniesieniu do zwierząt domowych i ryb ozdobnych, które zwykle nie są narażone na działanie produktów ubocznych owoców cytrusowych. Urząd stwierdził również, że tłoczony olejek eteryczny z mandarynki należy uznać za substancję działającą uczulająco na skórę i drażniącą dla skóry, oczu i dróg oddechowych. 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 tłoczony olejek eteryczny z mandarynki jest uznawany za środek nadający żywności właściwości aromatyczne, 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.

⁽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(6):6625.

- (8) Ocena tłoczonego olejku eterycznego z mandarynki 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) Fakt, że stosowanie tłoczonego olejku eterycznego z mandarynki jako środka aromatyzującego w wodzie do pojenia nie jest dozwolone, nie wyklucza jego stosowania w mieszankach paszowych podawanych z wodą.
- (10) 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.
- (11) 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 20 września 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 20 marca 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 20 marca 2023 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 20 marca 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.

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 25 lutego 2022 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

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 substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące

2b142-eo	-	Tłoczony olejek eteryczny z mandarynki	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Olejek eteryczny z mandarynki otrzymywany ze skórki owoców gatunku <i>Citrus reticulata</i> Blanco.</p> <p>Postać płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Tłoczony olejek eteryczny z mandarynki otrzymywany w wyniku tłoczenia na zimno ze skórki owoców <i>Citrus reticulata</i> Blanco, zgodnie z definicją Rady Europy ⁽¹⁾.</p> <p>d-Limonen: 65–80 % γ-Terpinen: 13–22 % α-Pinen (pin-2(3)-en): 1–3,5 % Mircen: 1–2 % Beta-pinen (pin-2(10)-en): 1–2 % N-metyloantranilan metylu: 0,15–0,7 % Perillaldehyd: ≤ 0,063 %</p> <p>Numer CAS: 8008-31-9 Numer FEMA: 2657 Numer CoE: 142</p>	Drób	-	-	15	<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. Zezwala się na mieszanie tłoczonego olejku eterycznego z mandarynki z innymi dodatkami botanicznymi, pod warunkiem że ilości perillaldehydu w materiałach paszowych i mieszankach paszowych są niższe niż te wynikające ze stosowania pojedynczego dodatku przy maksymalnym lub zalecanym poziomie dla danego gatunku lub danej kategorii zwierząt. 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. 	20 marca 2032 r.
				Króliki	-	-	-		
				Łososiowate	-	-	-		
				Świnie	-	-	33		
				Przeżuwacze	-	-	30		
				Konie	-	-	40		

		<p><i>Metoda analityczna</i> ^(?)</p> <p>Do oznaczania ilościowego znacznika fitochemicznego d-limonenu w dodatku paszowym lub mieszaninie związków aromatyzujących:</p> <p>— chromatografia gazowa sprzężona z wykorzystaniem detektora płomieniowo-jonizacyjnego (GC-FID) (na podstawie ISO 3528)</p>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Informacje o metodach analitycznych można znaleźć na stronie laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.