

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/60**z dnia 14 grudnia 2016 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie izoeugenolu jako dodatku paszowego dla świń, przeżuwaczy i koni z wyjątkiem tych, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi, i zwierząt domowych****(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 przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Izo Eugenol 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 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wnioszek o ponowną ocenę izoeugenolu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt z wyjątkiem drobiu, przeżuwaczy, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi, i ryb. Wnioskodawca wystąpił o zaklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 14 grudnia 2011 r. ⁽³⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania w paszy izoeugenol nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Stosowanie izoeugenolu nie powinno być dozwolone w przypadku kategorii ssaków przeznaczonych do produkcji mleka do spożycia przez ludzi. Urząd stwierdził ponadto, że działanie izoeugenolu w paszy jest podobne do jego działania w żywności. Urząd stwierdził już wcześniej, że izoeugenol jest skuteczny w żywności, ponieważ zwiększa jej właściwości zapachowe lub smakowe. Stwierdzenie to można zatem ekstrapolować na paszę. Urząd stwierdził, że należy unikać jednoczesnego stosowania tego dodatku w paszy i wodzie do pojenia. Substancje te mogą być jednak stosowane w mieszankach paszowych, które są następnie podawane z wodą.
- (5) Aby umożliwić ściślejszą kontrolę, należy wprowadzić pewne ograniczenia i warunki. Biorąc pod uwagę ponowną ocenę przeprowadzoną przez Urząd oraz to, że ustalenie maksymalnej zawartości nie jest wymagane ze względów bezpieczeństwa, zalecaną zawartość należy podawać na etykiecie dodatku. W przypadku przekroczenia tej zawartości pewne informacje należy podawać na etykietach premiksów, mieszanek paszowych i materiałów paszowych.
- (6) Urząd stwierdził, że izoeugenol jest czynnikiem drażniącym dla dróg oddechowych, skóry i oczu, a ponadto działa uczulająco na skórę i drogi oddechowe. W związku z tym należy stosować odpowiednie środki ochronne. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy przedmiotowego dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (7) Ocena przedmiotowej substancji 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.

⁽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 2012; 10(1):2532.

- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie tej substancji, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (9) 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 6 sierpnia 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 6 lutego 2017 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 6 lutego 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 6 lutego 2017 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 6 lutego 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 6 lutego 2017 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 14 grudnia 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące

2b04004	—	Izoeugenol	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Izoeugenol</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Izoeugenol</p> <p>Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Czystość: minimum 99 %</p> <p>Wzór chemiczny: C₁₀H₁₂O₂</p> <p>Numer CAS: 97-54-1</p> <p>Nr FLAVIS: 04.004</p> <p><i>Metoda analizy</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczania izoeugenolu w dodatku paszowym i w premiksach aromatyzujących:</p> <p>chromatografia gazowa ze spektrometrią mas z blokowaniem czasu retencji GC-MS-RTL.</p>	Świnie Przeżuwacze i konie z wyjątkiem tych, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi Zwierzęta domowe	—	—	—	<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 i stabilności. Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej wynosi: 5 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 5 mg/kg”. Na etykietach premiksów, materiałów paszowych i mieszanek paszowych należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczono następującą ilość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 5 mg/kg. 	6 lutego 2027 r.
---------	---	------------	--	---	---	---	---	---	------------------

								6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym okularów i rękawic ochronnych.
--	--	--	--	--	--	--	--	---

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