

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 870/2012**z dnia 24 września 2012 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie narynginy 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 przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG dopuszczono narynginę jako dodatek paszowy do stosowania w żywieniu zwierząt wszystkich gatunków bez ograniczeń czasowych. Dodatek ten został następnie wpisany do wspólnotowego 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 złożony został wniosek o ponowną ocenę narynginy jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go 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”) stwierdził w opinii z dnia 12 października 2011 r. ⁽³⁾, że w proponowanych warunkach stosowania naryngina nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko oraz że jest skuteczna jako środek aromatyzujący. Urząd stwierdził, że jeśli zastosowane zostaną odpowiednie środki ochronne, nie ma powodu do obaw w kwestii bezpieczeństwa użytkowników. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena narynginy 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.
- (6) Ponieważ zmieniono warunki udzielenia zezwolenia na stosowanie narynginy i ponieważ nie występują bezpośrednie natychmiastowe skutki dla bezpieczeństwa, należy przewidzieć rozsądny okres, jaki powinien upłynąć przed udzieleniem zezwolenia, aby zainteresowane strony mogły przygotować się na nowe wymogi wynikające z takiego zezwolenia. Należy ponadto uwzględnić okres przejściowy na zużycie istniejących zapasów narynginy, dopuszczonej zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG, oraz paszy zawierającej narynginę.
- (7) Pasza zawierająca różne dodatki, na które sukcesywnie udzielano zezwoleń zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, musi być etykietowana zgodnie z nowymi przepisami, co pociąga za sobą niewspółmiernie skomplikowany proces ciągłych i częstych zmian etykiet takiej paszy przez odpowiednie podmioty. Właściwe jest zatem zmniejszenie obciążenia administracyjnego podmiotów poprzez wyznaczenie okresu umożliwiającego płynną zmianę etykietowania.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1**Zezwolenie**

Substancja naryngina, 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 tym załączniku.

Artykuł 2**Wymogi dotyczące etykietowania**

Pasza zawierająca narynginę jest etykietowana zgodnie z niniejszym rozporządzeniem najpóźniej od dnia 25 maja 2013 r.

Jednakże pasza zawierająca narynginę, która została opatrzona etykietą zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG przed dniem 25 maja 2013 r., może być nadal wprowadzana do obrotu do wyczerpania zapasów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(11):2416.

*Artykuł 3***Środki przejściowe**

Zapasy narynginy i paszy zawierającej narynginę istniejące w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane zgodnie z warunkami przewidzianymi w dyrektywie 70/524/EWG do czasu ich wyczerpania.

*Artykuł 4***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 25 listopada 2012 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 września 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

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									
2b16058	—	Naryngina	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Naryngina</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Naryngina</p> <p>Ekstrahowana z owoców Citrus</p> <p>Czystość minimum 90 %</p> <p>7-((2-O-(6-dezoksy-alfa-L-mannopiranozylo)-beta-D-glukopiranozyl)oksy)-2,3-dihydro-5-hydroksy-2-(4-hydroksyfenyl) (2S)-4H-1-benzopiran-4-onu</p> <p>Wzór chemiczny: C₂₇H₃₂O₁₄</p> <p>Numer CAS: 10236-47-2</p> <p>FLAVIS 16.058</p> <p><i>Metoda analizy</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczenia narynginy w dodatku paszowym:</p> <p>wysokosprawna chromatografia cieczowa (HPLC) sprzężona z detektorem UV (Monografia Europejskiej Farmakopei 2.2.29)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Zalecane stosowanie maksymalnie 5 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. 3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe, oczy oraz skórę. 	25 listopada 2022 r.

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.