

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1076/2014****z dnia 13 października 2014 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu zawierającego ekstrakt środka aromatyzującego dymu wędzarniczego — 2b0001 jako dodatku paszowego dla psów i kotów****(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 przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie dodatku stanowiącego preparat zawierający ekstrakt środka aromatyzującego dymu wędzarniczego określonego w załączniku do niniejszego rozporządzenia. 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 preparatu określonego w załączniku jako dodatku paszowego dla psów i kotów celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 24 maja 2012 r. <sup>(2)</sup> stwierdził, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania w paszy dodatek określony w załączniku nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, zdrowie ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził, że — uwzględniając fakt, że ten ekstrakt środka aromatyzującego dymu wędzarniczego jest stosowany w żywności jako aromat dymu wędzarniczego i że działa w paszy w zasadniczo ten sam sposób co w żywności — nie istnieje potrzeba wykazania skuteczności.
- (5) Urząd stwierdził, że skoro dodatek ten jest zdefiniowany głównie za pomocą procesu wytwarzania i mieszanki drewna, z którego pochodzi, w załączniku należy jasno określić proces wytwarzania oraz mieszankę drewna, aby zapewnić, że do obrotu wprowadzane są wyłącznie środki aromatyzujące dymu wędzarniczego wytwarzane tą metodą.
- (6) Urząd stwierdził ponadto, 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 dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (7) Ocena preparatu, o którym mowa w załączniku, dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatów zawierających ekstrakt środka aromatyzującego dymu wędzarniczego, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2012; 10(6):2729.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Preparat określony w załączniku, należący do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w tym 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 13 października 2014 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
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.**

|        |   |   |   |            |   |   |    |  |                     |
|--------|---|---|---|------------|---|---|----|--|---------------------|
| 2b0001 | — | Środek aromatyzujący dymu wędzarniczego | <p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat zawierający ekstrakt środka aromatyzującego dymu wędzarniczego</p> <p><i>Specyfikacje:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— woda: 0,3–0,9 % w/w,</li> <li>— kwas (wyrażony jako kwas octowy): 0,06–0,25 meq/g,</li> <li>— pH 1–4,</li> <li>— związki karbonylowe: 1,2–3,0 % w/w,</li> <li>— fenole: 8–12 % w/w.</li> </ul> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Ekstrakt środka aromatyzującego dymu wędzarniczego w postaci płynnej zawierający następujące związki:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— syringol 12,6–25,2 %,</li> <li>— 4-metylosyringol 6,2–9,2 %,</li> <li>— 4-propenylosyringol 0,8–3,6 %,</li> <li>— 4-etylosyringol 2,7–3,1 %,</li> <li>— 4-metylogwajakol 2,0–2,6 %,</li> <li>— 4-allilosyringol 1,8–2,3 %,</li> <li>— 4-etylogwajakol 1,8–2,40 %,</li> <li>— 4-propylosyringol 1–2,5 %,</li> <li>— gwajakol 1,1–1,6 %,</li> </ul> | Psy i koty | — | — | 40 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach dotyczących stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilności.</li> <li>2. Dla bezpieczeństwa użytkownika: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów ochronnych.</li> <li>3. Etykietowanie premiksów, materiałów paszowych i mieszanek paszowych zawierających dodatek: nazwie dodatku towarzyszy numer identyfikacyjny.</li> <li>4. Preparat może zawierać tylko dodatki technologiczne lub inne substancje lub produkty, które mają na celu zmianę fizykochemicznych cech substancji czynnej preparatu i które są używane zgodnie z ich własnymi warunkami zezwolenia. Zapewnia się fizykochemiczną i biologiczną zgodność między składnikami preparatu w stosunku do pożądaných efektów.</li> </ol> | 3 listopada 2024 r. |
|--------|---|---|---|------------|---|---|----|--|---------------------|

| 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 % |  |               |                          |
|                               |                             |         | <ul style="list-style-type: none"> <li>— 2,4-dimetylofenol 0,9–1,40 %,</li> <li>— eugenol 1–1,40 %,</li> <li>— izoeugenol (trans) 0,9–1,3 %,</li> <li>— 4-propenylosyryngol (cis) 0,3–1,7 %,</li> <li>— o-krezol 0,7–1,5 %,</li> <li>— fenol 0,5–1,2 %,</li> <li>— p-krezol 0,7–1,1 %,</li> <li>— 4-propylogwajakol 0,5–1 %.</li> </ul> <p>Wzór chemiczny:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— syringol: <math>C_8H_{10}O_3</math>,</li> <li>— 4-metylosyryngol: <math>C_9H_{12}O_3</math>,</li> <li>— 4-propenylosyryngol: <math>C_{11}H_{14}O_3</math>,</li> <li>— 4-etylosyryngol: <math>C_{10}H_{14}O_3</math>,</li> <li>— 4-metylogwajakol: <math>C_8H_{10}O_2</math>,</li> <li>— 4-allilosyryngol: <math>C_{11}H_{14}O_3</math>,</li> <li>— 4-etylogwajakol: <math>C_9H_{12}O_2</math>,</li> <li>— 4-propylosyryngol: <math>C_{11}H_{16}O_3</math>,</li> <li>— Gwajakol: <math>C_7H_8O_2</math>,</li> <li>— 2,4-dimetylofenol: <math>C_8H_{10}O</math>,</li> <li>— eugenol: <math>C_{10}H_{12}O_2</math>,</li> <li>— izoeugenol (trans): <math>C_{10}H_{12}O_2</math>,</li> <li>— 4-propenylosyryngol (cis): <math>C_{11}H_{14}O_3</math>,</li> <li>— o-krezol: <math>C_7H_8O</math>,</li> <li>— fenol: <math>C_6H_6O</math>,</li> <li>— p-krezol: <math>C_7H_8O</math>,</li> <li>— 4-propylogwajakol: <math>C_{10}H_{14}O_2</math>.</li> </ul> <p>Numer CAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— syringol: 91-10-1,</li> </ul> |                                  |                 |   | <p>5. Następujące informacje muszą być zawarte na etykiecie lub w dokumentach załączonych do dodatku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— nazwa i numer identyfikacyjny każdego dodatku technologicznego znajdującego się w preparacie,</li> <li>— poziom każdego dodatku technologicznego znajdującego się w preparacie, w przypadku którego maksymalne zawartości określone są w odpowiednim zezwoleniu,</li> <li>— nazwa każdej substancji lub każdego produktu znajdującego się w preparacie wskazana w porządku malejącym pod względem wagi.</li> </ul> <p>6. Następujące informacje muszą być zawarte na etykiecie lub w dokumentach załączonych do premiksu zawierającego dodatek:</p> <p>nazwa, numer identyfikacyjny i poziom każdego dodatku technologicznego, w przypadku którego maksymalne zawartości określone są w odpowiednim zezwoleniu.</p> |               |                          |

| 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 % |                      |               |                          |
|                               |                             |         | <ul style="list-style-type: none"> <li>— 4-metylosyringol: 6638-05-7,</li> <li>— 4-propenylosyringol: 20675-95-0,</li> <li>— 4-etylosyringol: 14059-92-8,</li> <li>— 4-metylogwajakol: 93-51-6,</li> <li>— 4-allilosyringol: 6627-88-9,</li> <li>— 4-etylogwajakol: 2785-89-9,</li> <li>— 4-propylosyringol: 6766-82-1,</li> <li>— gwajakol: 90-05-1,</li> <li>— 2,4-dimetylofenol: 105-67-9,</li> <li>— eugenol: 97-53-0,</li> <li>— izoeugenol (trans): 97-54-1,</li> <li>— 4-propenylosyringol (cis): 26624-13-5,</li> <li>— o-krezol: 95-48-7,</li> <li>— fenol: 108-95-2,</li> <li>— p-krezol: 106-44-5,</li> <li>— 4-propylogwajakol: 2785-87-7.</li> </ul> <p>Środek aromatyzujący dymu wędzarniczego, w postaci płynnej, wytworzony poprzez ekstrakcję eterem dietylowym ze smoly otrzymanej w wyniku pirolizy drewna w następującym stosunku: 35 % dąb czerwony (<i>Quercus rubra</i>), 35 % dąb biały (<i>Quercus alba</i>), 10 % klon (<i>Acer saccharum</i>), 10 % buk (<i>Fagus grandifolia</i>) oraz 10 % orzesznik pięciolistkowy (<i>Carya ovata</i>).</p> |                                  |                 |   |                      |               |                          |

| 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 % |                      |               |                          |
|                               |                             |         | <p>Kryteria czystości:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne: benzo[a]piren poniżej 10 ppb i benzo[a]antracen poniżej 20 ppb,</li> <li>— pozostałości eteru dietylowego poniżej 2 ppm.</li> </ul> <p>Metoda analizy <sup>(1)</sup></p> <p>W celu oznaczenia ekstraktu środka aromatyzującego dymu wędzarniczego w dodatku paszowym:</p> <p>miareczkowanie wodorotlenkiem sodu dla oznaczenia kwasów ogółem; reakcje barwne przy zastosowaniu dalszej spektrofotometrii do oznaczenia związków karbonylowych ogółem (przy 430 nm) i fenoli ogółem (przy 610 nm) [Wspólne kompendium specyfikacji dodatków do żywności FAO JECFA „środki aromatyzujące dymu wędzarniczego” (<i>Combined Compendium for Food Additive Specifications „smoke flavourings”</i>), monografia nr 1, 2006];</p> <p>chromatografia gazowa ze spektrometrią mas (GC-MS); chromatografia gazowa połączona z detekcją płomieniowo-jonizacyjną (GC-FID) do charakteryzacji frakcji lotnej produktu [Wspólne kompendium specyfikacji dodatków do żywności FAO JECFA (<i>Combined Compendium for Food Additive Specifications</i>), monografia nr 1, tom 4].</p> |                                  |                 |   |                      |               |                          |

<sup>(1)</sup> [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/authorisation/evaluation\\_reports/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx)