

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/2023**z dnia 18 listopada 2016 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie benzoesanu sodu, sorbinianu potasu, kwasu mrówkowego i mrówczanu sodu jako dodatków paszowych 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 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 10 ust. 1–4 ustanowiono przepisy szczegółowe dotyczące oceny produktów stosowanych w Unii jako dodatki do kiszonki.
- (2) Zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 benzoesan sodu został wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt należący do grupy funkcjonalnej dodatków do kiszonki, dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie benzoesanu sodu i zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożone zostały wnioski o zezwolenia na stosowanie sorbinianu potasu, kwasu mrówkowego i mrówczanu sodu. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Wnioski te dotyczą zezwolenia na stosowanie benzoesanu sodu, sorbinianu potasu, kwasu mrówkowego i mrówczanu sodu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt, klasyfikowanych w kategorii „dodatki technologiczne”.
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 13 czerwca 2012 r. ⁽²⁾ stwierdził, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania benzoesanu sodu nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko naturalne; został jednak uznany za potencjalny czynnik uczulający i nie można wykluczyć ryzyka związanego z wdychaniem. Urząd stwierdził także, że dodatek może poprawić proces produkcji kiszonki dzięki obniżeniu pH oraz lepszej konserwacji suchej masy w łatwych, średnio trudnych i trudnych do kiszenia materiałach.
- (6) Urząd w opinii z dnia 18 czerwca 2013 r. ⁽³⁾ stwierdził, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania sorbinianu potasu nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko naturalne; uznano jednak, że podrażnia skórę i oczy oraz potencjalnie podrażnia drogi oddechowe. Urząd stwierdził także, że dodatek może poprawiać stabilność tlenową kiszonek w łatwych i średnio trudnych do kiszenia materiałach.
- (7) Urząd w opinii z dnia 11 września 2014 r. ⁽⁴⁾ stwierdził, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania kwasu mrówkowego nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko naturalne; uznano jednak, że wywiera działanie żrące na skórę i oczy oraz drogi oddechowe. Urząd stwierdził także, że dodatek może poprawiać proces kiszenia oraz jakość kiszonek pod względem stabilności tlenowej w łatwych i średnio trudnych do kiszenia materiałach.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2012;10(7):2779.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2013;11(7):3283.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2014;1(10):3827.

- (8) Urząd w opinii z dnia 11 marca 2015 r. ⁽¹⁾ stwierdził, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania mrówczan sodu nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko naturalne; uznano jednak, że forma płynna wywiera działanie żrące na skórę i oczy oraz drogi oddechowe. Urząd stwierdził także, że dodatek może poprawić konserwację składników odżywczych poprzez ograniczenie utraty suchej masy w łatwych, średnio trudnych i trudnych do kiszenia materiałach.
- (9) Zdaniem Urzędu w odniesieniu do benzoesu sodu, sorbinianu potasu, kwasu mrówkowego i mrówczanu sodu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (10) Oceny benzoesu sodu, sorbinianu potasu, kwasu mrówkowego i mrówczanu sodu dowodzą, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych dodatków, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (11) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie benzoesu sodu, 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

Dodatki wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”, zostają dopuszczone jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

Benzoesan sodu wyszczególniony w załączniku oraz zawierająca go pasza, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 9 czerwca 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 9 grudnia 2016 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do wyczerpania zapasów.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2015;13(5):4056.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 18 listopada 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/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: dodatki do kiszonki									
1k301	—	Benzoesan sodu	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Benzoesan sodu ≥ 99,5 %</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Benzoesan sodu ≥ 99,5 %</p> <p>C₇ H₅ Na O₂</p> <p>Nr CAS 532-32-1</p> <p>Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczanie benzoesu sodu: metoda miareczkowa (01/2008:0123, Farmakopea Europejska).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—		2 400	<p>1. Podmioty działające na rynku pasz określają dla użytkowników dodatku i premiksów procedury postępowania i środki organizacyjne, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające ze stosowania. Jeżeli 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 ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</p> <p>2. W mieszance benzoesu sodu z różnych źródeł nie można przekraczać maksymalnej dozwolonej zawartości.</p>	9 grudnia 2026 r.
1k202	—	Sorbinian potasu	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Sorbinian potasu ≥ 99 %</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Sorbinian potasu ≥ 99 %</p> <p>C₆ H₇ KO₂</p>	Wszystkie gatunki zwierząt			300	<p>1. Podmioty działające na rynku pasz określają dla użytkowników dodatku i premiksów procedury postępowania i środki organizacyjne, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające ze stosowania. Jeżeli 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 ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</p>	9 grudnia 2026 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/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p>Nr CAS 24634-61-5</p> <p>Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (1)</p> <p>Oznaczanie sorbinianu potasu w dodatku paszowym: miareczkowanie kwasem nadchlorowym (Farmakopea Europejska, monografie 6.0, metoda 01/2008:0618).</p> <p>Oznaczanie sorbinianu potasu w premiksach i paszach: jonowykluczająca wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV (HPLC-UV).</p>					2. Dodatek stosuje się w materiałach łatwych i średnio trudnych do kiszenia (2).	
1k236	—	Kwas mrówkowy	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Kwas mrówkowy (≥ 84,5 %)</p> <p>Postać płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Kwas mrówkowy ≥ 84,5 %</p> <p>H₂CO₂</p> <p>Nr CAS 64-18-6</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—		10 000	1. Podmioty działające na rynku pasz określają dla użytkowników dodatku i premiksów procedury postępowania i środki organizacyjne, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające ze stosowania. Jeżeli zagrożenie 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 ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.	9 grudnia 2026 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/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczanie kwasu mrówkowego: chromatografia jonowa z detekcją konduktometryczną (IC/ECD).</p>					<p>2. W mieszance kwasu mrówkowego z różnych źródeł nie można przekraczać maksymalnej dozwolonej zawartości w mieszance paszowej pełnoporcjowej.</p>	
1k237	—	Mrówczan sodu	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Postać stała</p> <p>Mrówczan sodu ≥ 98 %</p> <p>Postać płynna</p> <p>Mrówczan sodu ≥ 15 %</p> <p>Kwas mrówkowy ≤ 75 %</p> <p>Woda ≤ 25 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Mrówczan sodu ≥ 98 % (w postaci stałej)</p> <p>NaHCO₂</p> <p>Nr CAS 141-53-7</p> <p>aldehyd mrówkowy ≤ 6,2 mg/kg</p> <p>aldehyd octowy ≤ 5 mg/kg</p> <p>aldehyd masłowy ≤ 25 mg/kg</p> <p>Mrówczan sodu ≥ 15 % (w postaci płynnej)</p> <p>Kwas mrówkowy ≤ 75 %</p> <p>Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—		10 000 (ekwiwalent kwasu mrówkowego)	<p>1. Podmioty działające na rynku pasz określają dla użytkowników dodatku i premiksów procedury postępowania i środki organizacyjne, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające ze stosowania. Jeżeli 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 ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</p> <p>2. W mieszance kwasu mrówkowego z różnych źródeł nie można przekraczać maksymalnej dozwolonej zawartości w mieszance paszowej pełnoporcjowej.</p>	9 grudnia 2026 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/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczanie sodu w dodatkach paszowych: EN ISO 6869: atomowa spektrometria absorpcyjna (AAS) lub EN 15510: atomowa spektrometria emisyjna z indukcyjnie sprzężoną plazmą (ICP-AES).</p> <p>Oznaczanie całkowitej zawartości mrówczanu w dodatkach paszowych: EN 15909 metoda HPLC z odwróconymi fazami w połączeniu z detekcją UV (RP-HPLC-UV).</p> <p>Oznaczanie całkowitej zawartości mrówczanu w premiksach i paszach: jonowykluczająca wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV lub detekcją refraktometryczną (HPLC-UV/RI) lub chromatografia jonowa z detekcją konduktometryczną (IC-ECD).</p>						

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

⁽²⁾ Pasze łatwe do kiszenia: > 3 % rozpuszczalnych węglowodanów w materiale świeżym. Pasze średnio trudne do kiszenia: 1,5–3,0 % rozpuszczalnych węglowodanów w materiale świeżym. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1).