

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/57**z dnia 14 grudnia 2016 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie 1,8-cyneolu, 3,4-dihydrokumaryny i 4-metylotetrahydropiranu 2-(2-metyloprop-1-enylu) 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. Artykuł 10 tego rozporządzenia przewiduje ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG udzielono bezterminowego zezwolenia na stosowanie 1,8-cyneolu, 3,4-dihydrokumaryny i 4-metylotetrahydropiranu 2-(2-metyloprop-1-enylu) jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt. Produkty te zostały następnie wpisane do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty 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 przedmiotowych substancji jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tych dodatków 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 opiniach z dnia 6 marca i 13 listopada 2012 r. ⁽³⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania w paszy przedmiotowe substancje nie mają niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził ponadto, że działanie 1,8-cyneolu, 3,4-dihydrokumaryny i 4-metylotetrahydropiranu 2-(2-metyloprop-1-enylu) w paszy jest podobne do ich działania w żywności. Urząd stwierdził już wcześniej, że te substancje są skuteczne w odniesieniu do żywności, ponieważ wzmacniają jej właściwości zapachowe lub smakowe. Stwierdzenie to można zatem ekstrapolować na paszę. Ponieważ trudno jest kontrolować stosowanie 1,8-cyneolu, 3,4-dihydrokumaryny i 4-metylotetrahydropiranu 2-(2-metyloprop-1-enylu) w wodzie do pojenia, jeżeli wodę tę podaje się równocześnie z paszą, takie stosowanie powinno być wykluczone. 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 1,8-cyneol, 3,4-dihydrokumaryna i 4-metylotetrahydropiran 2-(2-metyloprop-1-enylu) działają drażniąco na oczy, układ oddechowy oraz skórę. Urząd stwierdził ponadto, że 3,4-dihydrokumaryna ma także działanie uczulające na skórę i działa szkodliwie po połyknięciu. W związku z tym należy stosować odpowiednie środki ochronne. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatków paszowych 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, 2012; 10(3):2622 oraz Dziennik EFSA, 2012; 10(11):2967.

- (7) Z oceny 1,8-cyneolu, 3,4-dihydrokumaryny i 4-metylotetrahydropiranu 2-(2-metyloprop-1-enylu) wynika, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie 1,8-cyneolu, 3,4-dihydrokumaryny i 4-metylotetrahydropiranu 2-(2-metyloprop-1-enylu), 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

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostają dopuszczone jako dodatki paszowe stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Substancje wyszczególnione w załączniku oraz premiksy zawierające te substancje, 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 substancje wyszczególnione 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 substancje wyszczególnione 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 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)

Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące

2b03001	—	1,8-cyneol	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>1,8-cyneol</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>1,8-cyneol</p> <p>Wytwarzany w drodze destylacji z <i>Eucalyptus globulus</i></p> <p>Czystość: minimum 98 %</p> <p>Wzór chemiczny: $C_{10}H_{18}O$</p> <p>Numer CAS: 470-82-6</p> <p>Nr FLAVIS: 03.001</p> <p><i>Metoda analizy</i> (1)</p> <p>Do oznaczania 1,8-cyneolu w dodatkach paszowych i w premiksach aromatyzujących:</p> <p>chromatografia gazowa ze spektrometrią mas z blokowaniem czasu retencji GC-MS-RTL.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—		<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.
---------	---	------------	---	----------------------------	---	---	--	--	------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
							6. 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 z oczami. 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.	
2b13009	—	3,4-dihydrokumaryna	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>3,4-dihydrokumaryna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>3,4-dihydrokumaryna</p> <p>Wytwarzana w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Czystość: minimum 99 %</p> <p>Wzór chemiczny: C₉H₈O₂</p> <p>Numer CAS: 119-84-6</p> <p>Nr FLAVIS: 13.009</p> <p><i>Metoda analizy</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczania 3,4-dihydrokumaryny w dodatkach paszowych i w premiksach aromatyzujących:</p> <p>chromatografia gazowa ze spektrometrią mas z blokowaniem czasu retencji GC-MS-RTL.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności. 3. Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej wynosi: 5 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %. 4. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 5 mg/kg”. 5. Na etykietach premiksów, materiałów paszowych i mieszanek paszowych należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodać ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczono następującą ilość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 5 mg/kg. 	6 lutego 2027 r.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	
							6. 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 z oczami. 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.		
2b13037	—	4-metylotetrahydropiran 2-(2-metyloprop-1-enylu)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>4-metylotetrahydropiran 2-(2-metyloprop-1-enylu)</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>4-metylotetrahydropiran 2-(2-metyloprop-1-enylu)</p> <p>Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Czystość: minimum 99 %</p> <p>Wzór chemiczny: $C_{10}H_{18}O$</p> <p>Numer CAS: 16409-43-1</p> <p>Nr FLAVIS: 13.037</p> <p><i>Metoda analizy (1)</i></p> <p>Do oznaczania 4-metylotetrahydropiranu 2-(2-metyloprop-1-enylu) w dodatkach paszowych i w premiksach aromatyzujących:</p> <p>Method_of_analysis</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<p>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</p> <p>2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności.</p> <p>3. Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej wynosi:</p> <p>w przypadku świń i drobiu: 0,5 mg/kg, a dla pozostałych gatunków i kategorii: 0,3 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %.</p> <p>4. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje:</p> <p>„Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,5 mg/kg w przypadku świń i drobiu; — 0,3 mg/kg dla pozostałych gatunków i kategorii.” 	6 lutego 2027 r.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
							<p>5. Na etykietach premiksów, materiałów paszowych i mieszanek paszowych należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczono następujące ilości substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,5 mg/kg w przypadku świń i drobiu; — 0,3 mg/kg dla pozostałych gatunków i kategorii. <p>6. 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 z oczami. 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>	

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