

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/66**z dnia 14 grudnia 2016 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie kwasu taninowego 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 mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Kwas taninowy został dopuszczony bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek do pasz 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 wniosek o ponowną ocenę kwasu taninowego jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. 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 11 września 2014 r. ⁽³⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania w paszy przedmiotowa substancja nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził ponadto, że kwas taninowy ma w paszy funkcję podobną do funkcji w żywności. Urząd stwierdził już wcześniej, że kwas taninowy jest skuteczny w żywności, ponieważ zwiększa jej właściwości zapachowe lub smakowe. Stąd wniosek ten można ekstrapolować na paszę.
- (5) Aby umożliwić ściślejszą kontrolę, należy wprowadzić pewne ograniczenia i warunki. Uwzględniając fakt, że względy bezpieczeństwa nie wymagają ustanowienia maksymalnej zawartości, oraz uwzględniając ponowną ocenę dokonaną przez Urząd, zalecaną zawartość należy podać na etykiecie dodatku. W przypadku przekroczenia takiej zawartości, na etykiecie premiksów, mieszanek paszowych i materiałów paszowych podać należy pewne informacje.
- (6) Urząd stwierdził, że – ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa dla użytkownika – kwas taninowy uznać należy za potencjalnie niebezpieczny dla dróg oddechowych, skóry, oczu i błon śluzowych. 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 dodatków paszowych 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 kwasu taninowego, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie kwasu taninowego, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.

⁽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 2014; 12(10):3828.

- (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., może być nadal wprowadzana do obrotu i stosowana 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 lub 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

2b16080	—	Kwas taniinowy	<p><i>Skład dodatku:</i> Kwas taniinowy</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej:</i> Kwas taniinowy</p> <p>Wytwarzany w drodze ekstrakcji z różnych roślin.</p> <p>Czystość: min. 93 % w przeliczeniu na suchą masę</p> <p>Wzór chemiczny: $C_{76}H_{52}O_{46}$</p> <p>Numer CAS: 72401-53-7</p> <p>Nr FLAVIS: 16.080</p> <p><i>Metoda analizy</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczenia kwasu taniinowego w dodatku paszowym:</p> <p>jakościowe próby kolorymetryczne lub próby strąceniowe (Ph. Eur. wydanie 6, monografia 1477) oraz ilościową metodą grawimetryczną (FAO JECFA monografia dotycząca kwasu taniinowego).</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: 15 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 %: 15 mg/kg”. Na etykietach premiksów, materiałów paszowych i mieszanek paszowych należy wskazać grupę funkcyjną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczono następującą ilość substancji czynnej w paszy pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 15 mg/kg. 	6 lutego 2027 r.
---------	---	----------------	---	----------------------------	---	---	---	--	------------------

			<p>Do identyfikacji kwasu tannowego (jako kwasu galusowego) w premiksie środków aromatyzujących:</p> <p>metoda wysokosprawnej chromatografii ciekowej z odwróconymi fazami z wykorzystaniem detektora UV (RP-HPLC-UV).</p>					<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 kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować lub maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym 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>