

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/652**z dnia 20 kwietnia 2022 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie wyciągu z pomarańczy gorzkiej jako dodatku paszowego dla niektórych 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 udzielania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Wyciąg z pomarańczy gorzkiej został dopuszczony bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla wszystkich gatunków zwierząt. Dodatek ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt, zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę wyciągu z pomarańczy gorzkiej jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (5) Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie wyciągu z pomarańczy gorzkiej również w wodzie do pojenia. Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 nie przewiduje jednak zezwolenia na stosowanie substancji aromatyzujących w wodzie do pojenia. W związku z tym nie należy zezwalać na stosowanie wyciągu z pomarańczy gorzkiej w wodzie do pojenia.
- (6) W opinii z dnia 23 czerwca 2021 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania wyciąg z pomarańczy gorzkiej nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, zdrowia konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że wyciąg z pomarańczy gorzkiej należy uznać za drażniący dla skóry i oczu oraz za substancję działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku.
- (7) Urząd stwierdził, że wyciąg z pomarańczy gorzkiej jest uznawany za środek aromatyzujący do żywności, a jego funkcja w paszy byłaby zasadniczo taka sama jak w żywności, w związku z czym ponowne wykazywanie skuteczności nie jest konieczne. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego 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 2021; 19(7):6709.

- (8) Ocena wyciągu z pomarańczy gorzkiej 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.
- (9) Należy przewidzieć pewne warunki, aby umożliwić ściślejszą kontrolę. W szczególności na etykiecie dodatku paszowego należy wskazać zalecaną zawartość. W przypadku przekroczenia tej zawartości na etykiecie premiksów należy podawać pewne informacje.
- (10) Fakt, że stosowanie wyciągu z pomarańczy gorzkiej jako środka aromatyzującego w wodzie do pojenia nie jest dozwolone, nie wyklucza jego stosowania w mieszankach paszowych podawanych z wodą.
- (11) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowej substancji, 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

Substancja 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 załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Substancja wyszczególniona w załączniku oraz premiksy zawierające tę substancję wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 11 listopada 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 maja 2022 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 11 maja 2023 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 maja 2022 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 11 maja 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 maja 2022 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 20 kwietnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: Dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: Substancje aromatyzujące									
2b136-ex	–	Wyciąg z pomarańczy gorzkiej	<p><i>Skład dodatku:</i></p> <p>Wyciąg z pomarańczy gorzkiej z owoców <i>Citrus x aurantium</i> L.</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej:</i></p> <p>Wyciąg z pomarańczy gorzkiej z owoców <i>Citrus x aurantium</i> zgodnie z definicją Rady Europy ⁽¹⁾.</p> <p>Flawonoidy: 45–55 %, w tym — naringina: 20-30 % — neohesperydyna: 10–20 %</p> <p>5-metoksypsoralen (znany również jako bergapten): ≤ 0,03 %</p> <p>(-)-synefryna: ≤ 1 %</p> <p>Numer CoE: 136</p>	<p>Kurczęta rzeźne</p> <p>Kury nioski</p> <p>Indyki rzeźne</p> <p>Prosięta</p> <p>Tuczniaki</p> <p>Lochy</p> <p>Krowy mleczne</p> <p>Cielęta</p> <p>Bydło opasowe</p> <p>Owce/kozy</p> <p>Konie</p> <p>Króliki</p> <p>Łososiowate</p> <p>Ryby ozdobne</p> <p>Psy</p> <p>Koty</p>	–	–		<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 wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 3. Dodatku nie stosuje się w połączeniu z neohesperydyną DC (2b959). 4. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: — Kurczęta rzeźne: 102 mg — Kury nioski: 151 mg — Indyki rzeźne: 136 mg — Prosięta: 182 mg — Tuczniaki: 217 mg — Lochy: 268 mg — Krowy mleczne: 259 mg — Cielęta (preparat mlekozastępczy), bydło opasowe, owce/kozy, konie, łososiowate, psy i ryby ozdobne: 400 mg — Koty: 80 mg — Króliki: 161 mg”. 	11 maja 2032 r.

			<p>Metoda analityczna: ⁽²⁾</p> <p>Do oznaczania ilościowego naringiny (znacznika fitochemicznego) w dodatku paszowym:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa (HPLC) z detekcją spektrofotometryczną (UV)</p>				<p>5. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem podanym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem poziomu, o którym mowa w pkt 4, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej.</p> <p>6. Mieszanie w paszach wyciągu z pomarańczy gorzkiej z owoców <i>Citrus x aurantium</i> L z innymi dopuszczonymi dodatkami otrzymywanymi z <i>Citrus aurantium</i> L nie jest dozwolone.</p> <p>7. 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 kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry, oczu i dróg oddechowych.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings (Naturalne źródła aromatów) – sprawozdanie nr 2 (2007).

⁽²⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>