



**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/806**

**z dnia 7 marca 2024 r.**

**dotyczące zezwolenia na stosowanie nalewki z sosny zwyczajnej (*Pinus sylvestris* L.) 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 <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 udzielania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Substancja nalewka z sosny zwyczajnej (*Pinus sylvestris* L.) została dopuszczona bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla wszystkich gatunków zwierząt. Substancja ta została następnie wpisana do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wnioski o udzielenie zezwolenia na nalewkę z sosny zwyczajnej (*Pinus sylvestris* L.) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje aromatyzujące” oraz o zezwolenie na jego stosowanie również w wodzie do pojenia. 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 4 lipca 2023 r. <sup>(3)</sup> stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania nalewka z sosny zwyczajnej (*Pinus sylvestris* L.) jest bezpieczna dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów oraz środowiska. Urząd doszedł ponadto do wniosku, że dalsze wykazywanie skuteczności nie jest konieczne, ponieważ gałęzie sosny zwyczajnej (*Pinus sylvestris* L.) są stosowane do aromatyzowania żywności i są uważane za podobne pod względem składu do materiału źródłowego wykorzystywanego do produkcji nalewki. Stwierdzono, że nalewkę z sosny zwyczajnej (*Pinus sylvestris* L.) należy uznać za działającą drażniąco na skórę i oczy, jak i uczulająco na skórę i drogi oddechowe. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że nalewka z sosny zwyczajnej (*Pinus sylvestris* L.) spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tej substancji. Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (6) Ponadto aby umożliwić lepszą kontrolę, środki aromatyzujące powinny być dodawane do pasz w formie premiksów. Komisja uważa, że w odniesieniu do nalewki z sosny zwyczajnej (*Pinus sylvestris* L.) względy bezpieczeństwa nie wymagają ustalenia maksymalnych poziomów. Aby umożliwić lepszą kontrolę, na etykietach dodatku należy wskazać zalecaną maksymalną zawartość. W razie przekroczenia zalecanej zawartości maksymalnej stosowne informacje powinny być podawane na etykietach przedmiotowych premiksów.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2023;21(7):8181.

- (7) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 nie przewiduje zezwolenia na stosowanie „substancji aromatyzujących” w wodzie do pojenia. W związku z tym stosowanie tego dodatku w wodzie do pojenia nie powinno być dozwolone.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie nalewki z sosny zwyczajnej (*Pinus sylvestris* L.), 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

Substancja określona 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 wyszczególnionymi w załączniku.

#### Artykuł 2

##### Środki przejściowe

1. Substancja wyszczególniona w załączniku oraz premiksy zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 28 września 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 marca 2024 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 28 marca 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 marca 2024 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 28 marca 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 marca 2024 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 7 marca 2024 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	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**

2b2816792-t	Nalewka z sosny zwyczajnej	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Nalewka z pąków sosny zwyczajnej (<i>Pinus sylvestris</i> L.)</p> <p>Postać płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Zawartość suchej masy: 1,9–2,5 %</p> <p>Nalewka z pąków sosny zwyczajnej (<i>Pinus sylvestris</i> L.) w procesie ekstrakcji mieszaniną (woda/etanol), zgodnie z definicją Rady Europy <sup>(1)</sup>.</p> <p>Numer WE: 281-679-2 <sup>(2)</sup></p> <p><i>Specyfikacja</i></p> <p>— Polifenole: 0,070–0,102 %</p> <p>— Kwasy fenolowe: 0–0,038 %</p> <p>— Rutyna: 0–0,001 %</p> <p>— Kwas ferulowy: 0,0003–0,0006 %</p> <p>— α-terpineol: 0,00013–0,00025 %</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Do celów charakterystyki dodatku paszowego: spektrofotometria do oznaczenia całkowitej zawartości polifenoli: wysokosprawna chromatografia cienkowarstwowa (HPTLC) do oznaczenia całkowitej zawartości kwasów fenolowych.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>3. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 50 mg.”.</li> <li>4. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem podanym na etykiecie premiksu skutkowało by przekroczeniem poziomu, o którym mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej.</li> <li>5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej chroniących drogi oddechowe, oczy i skórę.</li> </ol>	28 marca 2034 r.
-------------	----------------------------	--	----------------------------	---	---	---	---	------------------

---

(<sup>1</sup>) „Natural sources of flavourings” (Naturalne źródła aromatów) – sprawozdanie nr 2 (2007).

(<sup>2</sup>) Numer WE obejmujący ekstrakty oraz ich fizycznie zmodyfikowane pochodne, takie jak tynktury, konkrety, absoluty, olejki eteryczne, oleożywice, terpeny, frakcje bezterpenowe, destylaty, pozostałości itp., otrzymane z *Pinus sylvestris*, Pinaceae. Źródło: Baza danych ECHA.

(<sup>3</sup>) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

---