



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/276

z dnia 12 lutego 2025 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie nalewki goździkowej z *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry 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 udzielania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Substancja nalewka goździkowa z *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry została dopuszczona bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla wszystkich gatunków zwierząt. Produkt 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) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie nalewki goździkowej z *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, wnosząc o zaklasyfikowanie go do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie dodatku 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 powyższym stosowanie tego dodatku w wodzie do pojenia nie powinno być dozwolone.
- (5) W opinii z dnia 17 kwietnia 2024 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, iż jest bardzo mało prawdopodobne, aby nalewka goździkowa z *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry budziła obawy co do bezpieczeństwa dla gatunków docelowych na proponowanym poziomie stosowania. Ponadto Urząd stwierdził, że stosowanie nalewki goździkowej z *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry na proponowanym poziomie w paszy nie budziłoby obaw co do bezpieczeństwa konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził, że nalewkę goździkową z *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry należy uznać za działającą drażniąco na skórę i oczy i za działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. Urząd stwierdził, że ponowne wykazywanie skuteczności nie jest konieczne, ponieważ paki kwiatowe *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry oraz ich preparaty są uznawane za środki aromatyzujące do żywności, a ich funkcja w paszy byłaby zasadniczo taka sama jak w żywności. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Dziennik EFSA. 2024;22(5):8791.

- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że nalewka goździkowa z *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Komisja uważa, że obecność substancji potencjalnie niebezpiecznych metyleugenolu i estragolu wymaga ustalenia maksymalnej zawartości w mieszance paszowej pełnoporcjowej, a mieszanie nalewki goździkowej z *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry z innymi dodatkami botanicznymi jest dozwolone, pod warunkiem że ilości tych samych substancji potencjalnie niebezpiecznych w materiałach paszowych i mieszankach paszowych są niższe niż ilość wynikająca ze stosowania u danego gatunku lub kategorii zwierzęcia pojedynczego dodatku o maksymalnej lub zalecanej zawartości. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) 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.
- (8) 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. Dodatek paszowy nalewka goździkowa z *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry dopuszczony zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG, oraz premiksy zawierające ten dodatek, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 5 września 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 5 marca 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 5 marca 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 5 marca 2025 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 dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 5 marca 2027 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 5 marca 2025 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 12 lutego 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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 dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: Dodatki sensoryczne Grupa funkcjonalna: Substancje aromatyzujące								
2b188-t	Nalewka goździkowa	<i>Skład dodatku</i> Nalewka z suszonych pąków kwiatowych <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L.M. Perry (synonim: <i>Eugenia caryophyllata</i> Thunb.) Postać płynna <i>Charakterystyka substancji czynnej</i>	Wszystkie gatunki zwierząt z wyjątkiem koniowatych	—	—	50	1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 3. Mieszanie nalewki goździkowej z innymi dodatkami botanicznymi jest dozwolone, pod warunkiem że ilości metyleugenolu i estragolu w materiałach paszowych i mieszankach paszowych są niższe niż ilość wynikająca ze stosowania u danego gatunku lub kategorii zwierzęcia pojedynczego dodatku o maksymalnej lub zalecanej zawartości.	5 marca 2035 r.
		Nalewka goździkowa Nalewka zgodnie z definicją Rady Europy ⁽¹⁾ otrzymywana z suszonych pąków kwiatowych <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L.M. Perry w procesie przedłużonej ekstrakcji rozpuszczalnikiem (woda/etanol), tłoczenia i filtracji. Numer CoE: 188 <i>Specyfikacja</i> — zawartość suchej masy: 1,57–1,77 % — całkowita zawartość polifenoli ⁽²⁾ : ≤ 0,541 % — flawonoidy: ≤ 0,0418 % — eugenol: ≤ 0,00497 % — octan eugenylu: < 0,00017 mg/mL — metyleugenol: ≤ 0,00022 % — estragol: ≤ 0,00009 %	Koniowate	—	—	200		

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 dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: Dodatki sensoryczne Grupa funkcjonalna: Substancje aromatyzujące

		Metoda analityczna ⁽³⁾ Do celów charakterystyki dodatku paszowego: — spektrofotometria do oznaczenia całkowitej zawartości polifenoli i całkowitej zawartości flawonoidów: — chromatografia gazowa z detekcją płomieniowo-jonizacyjną (GC-FID) do oznaczania zawartości eugenolu (marker fitochemiczny), estragolu, metyleugenolu i octanu eugenylu					4. 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 dla skóry, oczu i dróg oddechowych.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

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

⁽²⁾ Wyrażona jako ekwiwalent kwasu galusowego.

⁽³⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.