



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/548

z dnia 13 marca 2026 r.

dotyczące odmowy udzielenia zezwolenia na stosowanie wyciągu z łopianu większego *Arctium lappa* L. jako dodatku paszowego dla kotów i psów

(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 lub odmowy udzielania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Substancja wyciąg z łopianu większego *Arctium lappa* L. została dopuszczona bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla kotów i psów. 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 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie wyciągu z łopianu większego *Arctium lappa* L. jako dodatku paszowego dla kotów i psów, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Jak przewidziano w art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 to obowiązkiem wnioskodawcy ubiegającego się o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatku paszowego jest wykazanie w odpowiedni i wystarczający sposób, zgodnie ze środkami wykonawczymi określonymi w art. 7 tego rozporządzenia, że warunki zezwolenia określone w art. 5 ust. 2 i 3 tego rozporządzenia zostały spełnione.
- (5) W opinii z dnia 17 marca 2021 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) nie mógł wyciągnąć wniosków na temat bezpieczeństwa wyciągu z łopianu większego *Arctium lappa* L. dla użytkownika oraz dla kotów i psów, ponieważ wnioskodawca nie przedstawił pełnej charakterystyki dodatku. Ponadto Urząd nie mógł wyciągnąć wniosków na temat bezpieczeństwa wyciągu z łopianu większego *Arctium lappa* L. ze względu na brak przekonujących dowodów.
- (6) Pismem z dnia 3 września 2021 r. Komisja umożliwiła wnioskodawcy przedstawienie informacji uzupełniających w odniesieniu do niejednoznacznej opinii Urzędu. Wobec braku odpowiedzi w dniu 4 lutego 2025 r. do wnioskodawcy wysłano wiadomość e-mail informującą o zamiarze odmowy udzielenia zezwolenia. Pomimo kilku przypomnień wnioskodawca nie przedstawił merytorycznej odpowiedzi.
- (7) Z opinii Urzędu z dnia 17 marca 2021 r. wynika, że wnioskodawca nie wykazał w sposób odpowiedni i wystarczający, że wyciąg z łopianu większego *Arctium lappa* L. jest bezpieczny w proponowanych warunkach stosowania, gdy jest stosowany jako dodatek paszowy dla kotów i psów. Dodatkowo z opinii Urzędu wynika, że nie wykazano w sposób odpowiedni i wystarczający skuteczności wyciągu z łopianu większego *Arctium lappa* L.

⁽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 2021;19(4):6527, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6527>.

- (8) W związku z powyższym nie można uznać, że wyciąg z łopianu większego *Arctium lappa* L. spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem odmówić udzielenia zezwolenia na stosowanie tej substancji u kotów i psów jako dodatku paszowego należącego do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”.
- (9) W związku z tym wyciąg z łopianu większego *Arctium lappa* L. i zawierającą go paszę należy jak najszybciej wycofać z obrotu w odniesieniu do stosowania u kotów i psów. Należy jednak wprowadzić ograniczony okres na wycofanie z obrotu istniejących zapasów tych produktów, aby umożliwić podmiotom gospodarczym właściwe wywiązanie się z obowiązku wycofania.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odmowa udzielenia zezwolenia

Odmawia się udzielenia zezwolenia na stosowanie u kotów i psów wyciągu z łopianu większego *Arctium lappa* L. jako dodatku w żywieniu zwierząt, należącego do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”.

Artykuł 2

Wycofanie z obrotu

1. Istniejące zapasy dodatku, o którym mowa w art. 1, przeznaczone do stosowania u psów i kotów, oraz zawierające go premiksy, przeznaczone do stosowania u psów i kotów, należy wycofać z obrotu do dnia 5 lipca 2026 r.
2. Materiały paszowe oraz mieszanki paszowe wyprodukowane przy użyciu dodatku lub premiksów, o których mowa w ust. 1, przed dniem 5 lipca 2026 r., i przeznaczone do stosowania u psów i kotów, należy wycofać z obrotu do dnia 5 października 2026 r.

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 13 marca 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN