

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1559**z dnia 17 października 2018 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie nalewki z kminu rzymskiego (*Cuminum cyminum* 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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie nalewki z kminu rzymskiego (*Cuminum cyminum* L.) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Wnioskodawca wystąpił o zaklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne”.
- (3) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 17 kwietnia 2018 r. ⁽²⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania nalewka z kminu rzymskiego (*Cuminum cyminum* L.) nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził, że skoro kmin rzymski jest stosowany w żywności jako środek aromatyzujący, a jego funkcja w paszy jest zasadniczo taka sama co w żywności, nie jest konieczne dalsze wykazywanie jego skuteczności. Stwierdzenie to można zatem ekstrapolować na paszę. Ponadto Urząd zauważył, że w odniesieniu do bezpieczeństwa dodatku dla użytkowników nie można wykluczyć potencjalnego drażniącego działania na skórę/oczy. Dodatek ten zawiera ponadto różne związki, o których wiadomo, że powodują reakcje alergiczne u osób wrażliwych. W związku z tym może wystąpić działanie uczulające. Należy zatem stosować odpowiednie środki ochronne.
- (4) Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena niniejszego dodatku dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Wnioskodawca przedstawił Urzędowi propozycje poziomów stosowania przedmiotowych substancji. Na podstawie tego wniosku Urząd uznał, że niektóre poziomy stosowania są bezpieczne. Do celów kontroli urzędowych przeprowadzanych na wszystkich etapach łańcucha żywnościowego zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej powinna być wskazana na etykiecie dodatku paszowego.
- (7) Fakt, że nie jest dopuszczone stosowanie przedmiotowej substancji w wodzie do pojenia, nie wyklucza jej stosowania w mieszankach paszowych podawanych z wodą.
- (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 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(5):5273.

Artykuł 2

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 17 października 2018 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	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						ml substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: Dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: Substancje aromatyzujące									
2b161	—	Nalewka z kminu rzymskiego	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Nalewka z kminu rzymskiego <i>Cuminum cyminum</i> L.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Nalewka z nasion <i>Cuminum cyminum</i> L. zgodnie z definicją Rady Europy ⁽¹⁾.</p> <p>— 98 % ± 0,5 % mieszaniny wody i etanolu (w proporcji 3:1, v/v),</p> <p>— 2 ± 0,5 % związków pochodzenia roślinnego,</p> <p>— całkowita zawartość flawonoidów ≤ 300 ppm,</p> <p>— całkowita zawartość polifenoli ≤ 560 ppm,</p> <p>— całkowita zawartość p-ment-3-en-7-alu ≤ 8 ppm,</p> <p>— marker fitochemiczny: aldehyd 4-izopropylbenzylowy (aldehyd kuminowy): 25 ± 5 ppm.</p> <p>Postać płynna</p> <p>Nr CoE 161</p> <p><i>Metoda analizy</i> ⁽²⁾</p> <p>Do oznaczania markera fitochemicznego (aldehydu 4-izopropylbenzylowego) w dodatku paszowym: chromatografia gazowa sprzężona z wykorzystaniem detektora płomieniowo-jonizacyjnego (GC-FID).</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 wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 0,03 ml/kg paszy” 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 dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych. 	7 listopada 2028 r.

⁽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>