

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/244**z dnia 15 lutego 2018 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie acetonu wanililu i 4-(4-metoksyfenylo)butan-2-onu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt oraz odmowy udzielenia zezwolenia dla 1-fenyloetan-1-olu****(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 przyznawania takich zezwoleń. Art. 10 tego rozporządzenia przewiduje ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Substancje aceton wanililu, 4-(4-metoksyfenylo)butan-2-on i 1-fenyloetan-1-ol zostały dopuszczone bez ograniczeń czasowych dyrektywą 70/524/EWG jako dodatki paszowe dla wszystkich gatunków zwierząt. Substancje te zostały następnie wpisane do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty zgodnie z art. 10 ust. 1 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 ponowną ocenę acetonu wanililu, 4-(4-metoksyfenylo)butan-2-onu i 1-fenyloetan-1-olu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskodawca wystąpił o zaklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki sensoryczne”. 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 12 lipca 2016 r. ⁽³⁾ stwierdził, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania acetonu wanililu i 4-(4-metoksyfenylo)butan-2-on nie mają niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko naturalne. Urząd nie mógł ustalić bezpieczeństwa stosowania 1-fenyloetan-1-olu dla gleby. Urząd stwierdził, że skoro aceton wanililu i 4-(4-metoksyfenylo)butan-2-on są skuteczne w zastosowaniach w żywności jako środki aromatyzujące, a ich funkcja w paszy jest zasadniczo taka sama co w żywności, nie jest konieczne dalsze wykazywanie ich skuteczności. Stwierdzenie to można zatem ekstrapolować na paszę. Wnioskodawca wycofał wniosek w odniesieniu do wody do pojenia. Powinna istnieć jednak możliwość stosowania acetonu wanililu i 4-(4-metoksyfenylo)butan-2-onu w mieszankach paszowych podawanych następnie z wodą.
- (5) Aby umożliwić ściślejszą kontrolę, należy wprowadzić pewne ograniczenia i warunki. Uwzględniając fakt, że względy bezpieczeństwa nie wymagają ustanowienia maksymalnej zawartości, oraz uwzględniając ponowną ocenę dokonaną przez Urząd, zalecaną zawartość należy podać na etykiecie dodatku. W przypadku przekroczenia tej zawartości pewne informacje należy podawać na etykietach premiksów oraz w ramach etykietowania materiałów paszowych i mieszanek paszowych.
- (6) Urząd stwierdził, że aceton wanililu i 4-(4-metoksyfenylo)butan-2-on należy uznać za substancje niebezpieczne dla dróg oddechowych, skóry i oczu oraz drażniące dla dróg oddechowych. W związku z tym należy stosować odpowiednie środki ochronne. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (7) Z oceny acetonu wanililu i 4-(4-metoksyfenylo)butan-2-onu wynika, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

⁽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 2016; 14(8):4557.

- (8) Z oceny 1-fenyloetan-1-olu wynika, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 nie są spełnione. Urząd nie mógł ustalić bezpieczeństwa stosowania 1-fenyloetan-1-olu dla gleby, ponieważ wnioskodawca nie przedłożył danych doświadczalnych, a zatem zastosowanie modelu prognozującego klasyfikacji ekologicznych zależności struktura-aktywność (ECOSAR) nie skutkowało uzyskaniem koniecznych parametrów.
- (9) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie acetonu wanililu, 4-(4-metoksyfenilo)butan-2-onu i 1-fenyloetan-1-olu, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia i z odmowy udzielenia zezwolenia.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostają dopuszczone jako dodatki paszowe stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

Artykuł 2

Odmowa udzielenia zezwolenia

Odmawia się udzielenia zezwolenia dla 1-fenyloetan-1-olu jako dodatku należącego do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”.

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Aceton wanililu, 4-(4-metoksyfenilo)butan-2-on i 1-fenyloetan-1-ol oraz premiksy zawierające te substancje, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 15 września 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 15 marca 2018 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające aceton wanililu, 4-(4-metoksyfenilo)butan-2-on i 1-fenyloetan-1-ol, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 15 marca 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 15 marca 2018 r., mogą być wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające aceton wanililu, 4-(4-metoksyfenilo)butan-2-on i 1-fenyloetan-1-ol, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 15 marca 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 15 marca 2018 r., mogą być wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 4

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 15 lutego 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	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące									
2b07005	—	Aceton wanililu	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Aceton wanililu</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Aceton wanililu</p> <p>Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Czystość: min. 95 % próby</p> <p>Wzór chemiczny: C₁₁H₁₄O₃</p> <p>Numer CAS: 122-48-5</p> <p>Nr FLAVIS: 07.005</p> <p><i>Metoda analizy</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczania acetonu wanililu w dodatku paszowym i w premiksach aromatyzujących:</p> <p>Chromatografia gazowa ze spektrometrią mas z blokowaniem czasu retencji GC-MS-RTL.</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 podać warunki przechowywania i stabilności. Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej wynosi 5 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 5 mg/kg”. Na etykietach premiksów oraz w ramach etykietowania materiałów paszowych i mieszanek paszowych należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczono następującą ilość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 5 mg/kg. 	15.3.2028

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
								6. 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 z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.	
2b07029	—	4-(4-metoksyfenylo)butan-2-on	<p><i>Skład dodatku</i> 4-(4-metoksyfenylo)butan-2-on</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> 4-(4-metoksyfenylo)butan-2-on</p> <p>Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Czystość: min. 96 % próby</p> <p>Wzór chemiczny: C₁₁H₁₄O₂</p> <p>Numer CAS: 104-20-1</p> <p>Nr FLAVIS: 07.029</p> <p><i>Metoda analizy</i> (1)</p> <p>Do oznaczania 4-(4-metoksyfenylo)butan-2-onu w dodatku paszowym i w premiksach aromatyzujących:</p> <p>Chromatografia gazowa ze spektrometrią mas z blokowaniem czasu retencji GC-MS-RTL.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<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 podać warunki przechowywania i stabilności. 3. Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej wynosi 5 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %. 4. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 5 mg/kg”. 	15.3.2028

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
								<p>5. Na etykietach premiksów oraz w ramach etykietowania materiałów paszowych i mieszanek paszowych należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczono następującą ilość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 5 mg/kg.</p> <p>6. 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 z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</p>	

(¹) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>