

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/900**z dnia 29 maja 2019 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie 8-merkapto-p-mentan-3-onu i p-ment-1-eno-8-tiolu jako dodatków paszowych 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 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) 8-merkapto-p-mentan-3-on i p-ment-1-eno-8-tiol zostały dopuszczone bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatki paszowe dla wszystkich gatunków zwierząt. Produkty 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 8-merkapto-p-mentan-3-onu i p-ment-1-eno-8-tiolu 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 27 listopada 2018 r. ⁽³⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania 8-merkapto-p-mentan-3-on i p-ment-1-eno-8-tiol nie mają niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko. Stwierdzono również, że oba związki działają drażniąco na drogi oddechowe oraz że nie można wyciągnąć żadnych wniosków w odniesieniu do potencjalnego działania uczulającego na skórę. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec negatywnym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził ponadto, że skoro przedmiotowe dwie substancje są stosowane w żywności, a ich funkcja w paszy jest taka sama co w żywności, nie jest konieczne dalsze wykazywanie ich skuteczności w paszy.
- (5) Aby umożliwić ściślejszą kontrolę, należy wprowadzić pewne ograniczenia i warunki. Na etykietach dodatków 8-merkapto-p-mentan-3-on i p-ment-1-eno-8-tiol należy umieścić ich zalecaną zawartość. W przypadku przekroczenia tej zawartości pewne informacje należy podawać na etykietach premiksów oraz w ramach etykietowania mieszanek paszowych i materiałów paszowych.
- (6) 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) Ocena przedmiotowych substancji dowodzi, 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.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowych substancji, 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,

⁽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 2019; 17(1):5530.

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 załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Substancje wyszczególnione w załączniku oraz premiksy zawierające te substancje, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 23 grudnia 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 23 czerwca 2019 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 23 czerwca 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 23 czerwca 2019 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 substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 23 czerwca 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 23 czerwca 2019 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 29 maja 2019 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
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: Dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: Substancje aromatyzujące									
2b12038	—	8-merkaptop-mentan-3-on	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>8-merkaptop-mentan-3-on</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>8-merkaptop-mentan-3-on</p> <p>Substancja wytwarzana w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Czystość: minimum 97 %</p> <p>Wzór chemiczny: C₁₀H₁₈OS</p> <p>Numer CAS: 38462-22-5</p> <p>Nr FLAVIS 12.038</p> <p><i>Metoda analizy</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczania 8-merkaptop-mentan-3-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"> Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu 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 %: 0,05 mg/kg”. Na etykiecie 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 %: 0,05 mg/kg. 	23 czerwca 2029 r.

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
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
								5. 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.	
2b12085	—	p-ment-1-eno-8-tiol	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>p-ment-1-eno-8-tiol</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>p-ment-1-eno-8-tiol</p> <p>Substancja wytwarzana w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Czystość: minimum 98 %</p> <p>Wzór chemiczny: C₁₀H₁₈OS</p> <p>Numer CAS: 71159-90-5</p> <p>Nr FLAVIS 12.085</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 premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 3. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 0,05 mg/kg”. 	23 czerwca 2029 r.

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
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p><i>Metoda analizy</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczania p-ment-1-eno-8-tiolu w dodatku paszowym i w premiksach aromatyzujących:</p> <p>Chromatografia gazowa ze spektrometrią mas z blokowaniem czasu retencji GC-MS-RTL.</p>					<p>4. Na etykiecie 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 %: 0,05 mg/kg.</p> <p>5. 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.</p>	

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