

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1098**z dnia 24 lipca 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie olejku eterycznego z kardamonu malabarskiego *Elettaria cardamomum* (L.) Maton 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 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Olejek z kardamonu malabarskiego *Elettaria cardamomum* (L.) Maton został dopuszczony do użytku bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG, jako dodatek paszowy dla wszystkich gatunków zwierząt w grupie „Środki aromatyzujące i wzmagające apetyt”. 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 ponowną ocenę olejku z kardamonu malabarskiego *Elettaria cardamomum* (L.) Maton, jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 14 maja 2019 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania olejek z kardamonu malabarskiego *Elettaria cardamomum* (L.) Maton nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Z powodu braku badań służących ocenie bezpieczeństwa użytkowników przy badaniu dodatku Urząd nie mógł stwierdzić czy zapewnione jest bezpieczeństwo użytkowników. Zgodnie z opinią, wnioskodawca przedstawił kartę charakterystyki olejku z kardamonu malabarskiego, w której zidentyfikowano zagrożenia. Zagrożenia opisane w karcie charakterystyki to w szczególności podrażnienie skóry, podrażnienie oczu, alergiczne reakcje skóry i informacja, że połknięcie grozi śmiercią. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku.
- (5) Urząd stwierdził ponadto, że skoro przedmiotowa substancja jest stosowana w żywności jako środek aromatyzujący, a jej funkcja w paszy jest taka sama jak w żywności, nie jest konieczne dalsze wykazywanie jej skuteczności w paszy. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych 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.
- (6) Należy wprowadzić ograniczenia i warunki umożliwiające lepszą kontrolę tej substancji. Na etykiecie należy wskazywać zalecaną zawartość przedmiotowego dodatku paszowego. W przypadku przekroczenia tej zawartości – na etykiecie premiksów należy podać określone informacje dotyczące dodatku paszowego.
- (7) Ocena olejku eterycznego z kardamonu malabarskiego *Elettaria cardamomum* (L.) Maton dowodzi, że spełniono warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego dodatku, 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 2019;17(6):5721.

- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie tej substancji, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (9) Fakt, że olejek eteryczny z kardamonu malabarskiego *Elettaria cardamomum* (L.) Maton nie jest dopuszczony do stosowania jako środek aromatyzujący w wodzie do pojenia, nie wyklucza jego stosowania w mieszankach paszowych podawanych z wodą.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

Artykuł 2

1. Substancja wyszczególniona w załączniku oraz premiksy zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed 16 lutego 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 16 sierpnia 2020 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 16 sierpnia 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 16 sierpnia 2020 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 substancję wyszczególnioną w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 16 sierpnia 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 16 sierpnia 2020 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

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 24 lipca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	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

2b180	Olejek eteryczny z kardamonu malabarskiego	<p>Skład dodatku:</p> <p>Olejek eteryczny z nasion <i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton.</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej:</p> <p>Olejek eteryczny z nasion <i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton zdefiniowany przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną (ISO) 4733:2004 dla olejku z kardamonu malabarskiego (<i>E. cardamomum</i> (L.) Maton).</p> <p>Octan terpineolu: 30–42 % olejku eterycznego.</p> <p>Metyloeugenol ≤ 0.0002 % olejku eterycznego.</p> <p>Postać płynna.</p> <p>Numer CAS: 8000-66-6</p> <p>Numer EINECS: 288-922-1</p> <p>Numer FEMA: 2241</p> <p>Numer CoE: 180</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczania octanu terpineolu (znacznik fitochemiczny) w dodatku paszowym (olejek z kardamonu malabarskiego):</p> <p>— chromatografia gazowa sprzężona z wykorzystaniem detektora płomieniowo-jonizacyjnego (GC-FID) – ISO 4733</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 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 %: 5 mg/kg paszy”. 4. Na etykietach premiksów należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodać ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczono następującą ilość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 5 mg/kg. 5. 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 związane z wdychaniem, połknięciem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli te procedury i środki nie pozwalają wyeliminować lub ograniczyć wymienionych zagrożeń do minimum, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony oczu i skóry. 	16.8.2030
-------	--	---	----------------------------	---	---	---	---	-----------

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