

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/421**z dnia 9 marca 2021 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie nalewki z *Artemisia vulgaris* L. (nalewki z bylicy pospolitej) 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.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie nalewki z *Artemisia vulgaris* L. (nalewki z bylicy pospolitej) 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.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie nalewki z *Artemisia vulgaris* L. (nalewki z bylicy pospolitej) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskodawca wystąpił o zaklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „Dodatki sensoryczne”.
- (4) W opiniach z dnia 4 października 2019 r. ⁽²⁾ i dnia 1 lipca 2020 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania nalewka z *Artemisia vulgaris* L. (nalewka z bylicy pospolitej) nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, zdrowia konsumentów ani środowiska. Urząd wskazał, że nie można wyciągnąć wniosków na temat tego, czy dodatek potencjalnie działa drażniąco na skórę/oczy lub uczulająco na skórę. 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 również, że *Artemisia vulgaris* L. i wyciągi z niej uzyskiwane są powszechnie uznawane za środki nadające żywności właściwości aromatyczne, a ich funkcja w paszy byłaby zasadniczo taka sama jak w żywności, nie jest zatem konieczne dalsze wykazywanie ich skuteczności. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena nalewki z *Artemisia vulgaris* L. (nalewki z bylicy pospolitej) dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji.
- (7) Aby umożliwić ściślejszą kontrolę, należy wprowadzić pewne ograniczenia i warunki. W szczególności na etykiecie dodatku paszowego należy wskazać zalecaną zawartość. W razie przekroczenia tej zawartości stosowne informacje powinny być podawane na etykietach premiksów.
- (8) Fakt, że nalewka z *Artemisia vulgaris* L. (nalewka z bylicy pospolitej) nie jest dopuszczona do stosowania jako środek aromatyzujący w wodzie do pojenia, nie wyklucza jego stosowania w mieszankach paszowych podawanych z wodą.
- (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⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(11):5879.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(7):6206.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Nalewka z *Artemisia vulgaris* L. (nalewka z bylicy pospolitej) 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.

Artykuł 2

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 9 marca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

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**

2b72-t	-	Nalewka z bylicy pospolitej	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Nalewka wytwarzana z rozdrobnionych nadziemnych części <i>Artemisia vulgaris</i> L.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Nalewka wytwarzana z rozdrobnionych nadziemnych części <i>Artemisia vulgaris</i> L. w procesie przedłużonej ekstrakcji mieszaniną wody i etanolu zgodnie z definicją Rady Europy ⁽¹⁾</p> <p>Specyfikacje substancji czynnej są następujące:</p> <p>Sucha masa: 1,4–1,9 %</p> <p>Popiół: 0,2–0,5 %</p> <p>Frakcja organiczna: 1,13–1,65 %, w tym</p> <ul style="list-style-type: none"> — Polifenole ogółem: 0,05–0,2 % — Kwasy fenolowe: 0,02–0,11 % — Kwas chlorogenowy: 0,0028–0,0136 % — α- i β-tujon: < 0,005 % — 1,8-cyneol: 0,005 % — Rozpuszczalnik (etanol): 98,1–98,6 % 	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 i premiksów podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 400 mg/kg”. 4. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem podanym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem poziomu, o którym mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej. 	30.3.2031
--------	---	-----------------------------	--	----------------------------	---	---	--	--	-----------

			<p>Postać płynna CoE nr 72</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>W celu scharakteryzowania dodatku paszowego (nalewka z bylicy pospolitej):</p> <ul style="list-style-type: none"> — metoda grawimetryczna do oznaczania strat po suszeniu i pozostałości po spopieleniu, — metoda spektrofotometryczna do oznaczania zawartości polifenoli ogółem, — wysokosprawna chromatografia cienkowarstwowa (HPTLC) do oznaczania kwasów fenolowych ogółem, kwasu chlorogenowego, alfa- i beta-tujonów oraz eukalip-tolu. 					<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⁾ 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>,