



**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2846**

**z dnia 20 grudnia 2023 r.**

**dotyczące zezwolenia na stosowanie wyciągu z czerwonego kebraczo z *Schinopsis balansae* Engl. lub *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. 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 <sup>(1)</sup>, 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 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Substancja „wyciąg z czerwonego kebraczo” z *Schinopsis balansae* Engl. lub *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. została dopuszczona bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla wszystkich gatunków zwierząt. Substancja ta została następnie wpisana do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt należący do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące” 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 zezwolenie na stosowanie wyciągu z czerwonego kebraczo z *Schinopsis balansae* Engl. lub *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, oraz o sklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie dodatku również w wodzie do pojenia. Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 nie przewiduje jednak zezwolenia na stosowanie „substancji aromatyzujących” w wodzie do pojenia. W związku z tym stosowanie tego dodatku w wodzie do pojenia nie powinno być dozwolone.
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 22 listopada 2022 r. stwierdził <sup>(3)</sup> że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania wyciąg z czerwonego kebraczo z *Schinopsis balansae* Engl. lub *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. jest bezpieczny dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że wyciąg podlegający ocenie nie działa drażniąco na oczy, jednak z powodu braku danych nie można ocenić, czy substancja wywołuje podrażnienie skóry oraz czy działa uczulająco na skórę i drogi oddechowe. Ponadto Urząd stwierdził, że dodatek jest uznawany za środek aromatyzujący do żywności, a jego funkcja w paszy byłaby zasadniczo taka sama jak w żywności, w związku z czym ponowne wykazywanie skuteczności nie jest konieczne. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2022;20(12):7699.

- (6) W związku z powyższym Komisja uważa, że wyciąg z czerwonego kebraczo z *Schinopsis balansae* Engl. lub *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. spełnia warunki, o których mowa w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji. Komisja uważa, że ze względu na możliwy wpływ tego wyciągu jako produktu leczniczego oraz inne możliwe oddziaływanie zootechniczne, należy ustalić maksymalną dopuszczalną zawartość wyciągu, aby zapobiec użyciu tego dodatku do innych celów. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowej substancji, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (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.

#### Artykuł 2

#### Środki przejściowe

1. Substancja wyszczególniona w załączniku oraz premiksy zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 10 lipca 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 10 stycznia 2024 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 10 stycznia 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 10 stycznia 2024 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 10 stycznia 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 10 stycznia 2024 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 20 grudnia 2023 r.

*W imieniu Komisji*  
*Przewodnicząca*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

## 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

2b2972-ex	Wyciąg z czerwonego kebraczo	<p><b>Skład dodatku</b></p> <p>Wyciąg z drewna <i>Schinopsis balansae</i> Engl. lub <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl.</p> <p>Postać stała</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej</b></p> <p>Wyciąg ze skondensowanych tanin z czerwonego kebraczo</p> <p>Wyciąg otrzymywany z drewna <i>Schinopsis balansae</i> Engl. lub <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. za pomocą pary pod ciśnieniem, dalszego filtrowania, zagęszczania oraz suszenia rozpyłowego zagęszczonego roztworu zgodnie z definicją Rady Europy (1)</p> <p><b>Specyfikacja</b></p> <p>Skondensowane taniny: 70–87 %</p> <p>Numer CAS: 90106-04-0 dla <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl.</p> <p>Numer FEMA: 2972</p>	Indyki rzeźne	-	-	540	<p>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</p> <p>10 stycznia 2034 r.</p> <p>2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>3. Zezwala się na mieszanie wyciągu z czerwonego kebraczo z innymi dodatkami botanicznymi, pod warunkiem że ilości skondensowanych tanin w materiałach paszowych i mieszankach paszowych są niższe niż ilości wynikające ze stosowania pojedynczego dodatku przy maksymalnym lub zalecanym poziomie dla danego gatunku lub danej kategorii zwierząt.</p>
			Kurczęta rzeźne i podrzędne gatunki drobiu rzeźnego	-	-	400	
			Wszystkie gatunki drobiu nieśnego i hodowlanego.	-	-	600	
			Prosięta, prosięta podrzędnych gatunków świniowatych oraz tuczniaki	-	-	720	
			Tuczniaki	-	-	860	
			Lochy	-	-	1 050	
			Cielęta (preparaty mlekozastępcze)	-	-	1 680	

<p><b>Metoda analityczna <sup>(2)</sup></b> Do oznaczania ilościowego skondensowanych tanin (znacznika fitochemicznego) w dodatku paszowym: pośrednia analiza grawimetryczna substancji garbujących z wiązaniem absorbentów w słabo chromowanym proszku skórzanym – ISO 14088</p>	Przeżuwacze rzeźne z wyjątkiem owiec i kóz	-	-	1 580	<p>4. 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. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej chroniących drogi oddechowe, oczy i skórę.</p>
	Konie	-	-	1 580	
	Owce, kozy	-	-	1 580	
	Krowy mleczne, podrzędne gatunki przeżuwaczy mlecznych z wyjątkiem owiec i kóz	-	-	1 030	
	Króliki	-	-	630	
	Łososiate oraz podrzędne gatunki ryb	-	-	1 810	
	Ryby ozdobne	-	-	3 000	
	Psy	-	-	1 900	
	Ptaki ozdobne			317	
	Koty	-	-	317	
Inne gatunki i kategorie zwierząt	-	-	317		

<sup>(1)</sup> Natural sources of flavourings (Naturalne źródła aromatów) – sprawozdanie nr 2 (2007).

<sup>(2)</sup> Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.