



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/285

z dnia 17 stycznia 2024 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie nalewki z korzenia eleuterokoka kolczastego (*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim) 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 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Substancja nalewka z korzenia eleuterokoka kolczastego (*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim) 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 „dodatek sensoryczny” 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 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie nalewki z korzenia eleuterokoka kolczastego (*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, a wnioskodawca wystąpił 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) Następnie wnioskodawca wycofał wniosek o zezwolenie na stosowanie *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim w odniesieniu do wszystkich gatunków zwierząt z wyłączeniem psów, kotów i koni.
- (5) 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.
- (6) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 1 lutego 2023 r. ⁽³⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania nalewka z korzenia eleuterokoka kolczastego (*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim) jest bezpieczna dla psów, kotów i koni, dla konsumentów oraz dla środowiska. Urząd stwierdził, że nalewkę z korzenia eleuterokoka kolczastego (*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim) należy uznać za działającą drażniąco na skórę i oczy, a także działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. Urząd stwierdził następnie, że uznaje się, że substancja może wpływać na właściwości sensoryczne materiałów paszowych oraz że ponowne wykazywanie skuteczności tej substancji nie jest konieczne. Urząd zweryfikował także sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

⁽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* 2023;21(2):7876.

- (7) W związku z powyższym Komisja uważa, że nalewka z korzenia eleuterokoka kolczastego (*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim) spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji. Komisja uważa, że obecność substancji potencjalnie niebezpiecznych w nalewce z korzenia eleuterokoka kolczastego (*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim) wymaga ustalenia maksymalnej zawartości w mieszance paszowej pełnoporcjowej oraz ograniczenia łączenia dodatku z innymi dodatkami zawierającymi tę samą substancję potencjalnie niebezpieczną. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie nalewki z korzenia eleuterokoka kolczastego (*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim), 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,

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 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 7 sierpnia 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 7 lutego 2024 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 7 lutego 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 7 lutego 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 substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 7 lutego 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 7 lutego 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.

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 17 stycznia 2024 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

2b84696-t	Nalewka z korzenia eleuterokoka kolczastego	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Nalewka z korzeni i suszonych kłączy <i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr. & Maxim.) Maxim.</p> <p>Postać płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Nalewka otrzymywana z korzeni i suszonych kłączy <i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr. & Maxim.) Maxim. za pomocą ekstrakcji z mieszaniną wody/etanolu zgodnie z definicją Rady Europy ⁽¹⁾.</p> <p>Numer CAS: 84696-12-8</p> <p><i>Specyfikacja:</i></p> <p>Zawartość suchej masy: 0,5–1,5 %</p> <p>Lignany: maksymalnie 0,014 %</p> <p>— di-O-glukozyd syringarezynolu (eleuterozyd E) 0,0001–0,005 %</p> <p>— Syringarezynol: 0,001 %</p> <p>— Niezidentyfikowane lignany: 0,006 %</p> <p>4-O-glukozyd alkoholu sinapinyłowego (eleuterozyd B, syringina): 0,0001–0,005 %</p> <p>Hydroksykumaryny: maksimum 0,001 %</p>	Psy			460	<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 podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 3. Zezwala się na mieszanie nalewki z korzenia eleuterokoka kolczastego z innymi dodatkami botanicznymi, pod warunkiem że ilości hydroksykumaryn i lignan 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. 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. 	7 lutego 2034 r.
			Koty			489		
			Konie			140		

	<p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>Do oznaczenia eleutorozydu B i eleutorozydu E (markerów fitochemicznych) w dodatku paszowym (nalewka z korzenia eleuterokoka kolczastego):</p> <ul style="list-style-type: none"> — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fotometryczną (HPLC-UV) 						
--	--	--	--	--	--	--	--

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

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