

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1419****z dnia 22 sierpnia 2022 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie olejku eterycznego z liści buchu pozyskanego z *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans 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) Olejek z liści buchu został dopuszczony bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla wszystkich gatunków zwierząt. Dodatek 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 eterycznego z liści *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans (olejku eterycznego z liści buchu) dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (4) Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego dodatku 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.
- (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 nie należy zezwalać na stosowanie olejku eterycznego z liści buchu pozyskanego z *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans w wodzie do pojenia.
- (6) W opinii z dnia 27 stycznia 2022 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania olejek eteryczny z liści buchu pozyskany z *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, zdrowia konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że olejek eteryczny z liści buchu pozyskany z *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans należy uznać za substancję drażniącą dla skóry i oczu oraz działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. 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.
- (7) Urząd stwierdził ponadto, że olejek eteryczny z liści buchu pozyskany z *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans 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 metod 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(3):7160.

- (8) Ocena olejku eterycznego z liści buchu pozyskanego z *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans 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, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (9) Należy przewidzieć pewne warunki, aby umożliwić ściślejszą kontrolę. W szczególności na etykiecie dodatku należy wskazać zalecaną zawartość. W przypadku przekroczenia tej zawartości niektóre informacje powinny być podane na etykiecie premiksów.
- (10) Fakt, że olejek eteryczny z liści buchu pozyskany z *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans nie jest dopuszczony do stosowania jako środek aromatyzujący w wodzie do pojenia, nie wyklucza jego stosowania w mieszankach paszowych podawanych z wodą.
- (11) 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.
- (12) 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 12 marca 2023 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 12 września 2022 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 12 września 2023 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 12 września 2022 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 12 września 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 12 września 2022 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 22 sierpnia 2022 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 dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria: dodatki sensoryczne Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące**

2b85c-eo	Olejek eteryczny z liści buchu	Skład dodatku	Wszystkie gatunki zwierząt z wyjątkiem kotów	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>Mieszanie z innymi dodatkami zawierającymi metyloeugenol jest niedozwolone.</li> <li>Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: — kurczęta rzeźne i inne podrzędne gatunki drobiu rzeźnego: 0,1 mg; — kury nioski i inne podrzędne gatunki drobiu nieśnego i hodowlanego, indyki rzeźne i króliki: 0,15 mg; — prosięta wszystkich gatunków świńowatych: 0,20 mg; — wszystkie świńowate rzeźne: 0,25 mg; — lochy i przeżuwacze mleczne: 0,30 mg;</li> </ol>	12.9.2032
		<p>Olejek eteryczny z liści buchu otrzymywany z liści <i>Agathosma betulina</i> (P.J. Bergius) Pillans</p> <p>Postać płynna</p> <p>Metyloeugenol ≤ 0,17 %</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Olejek eteryczny z liści buchu wytwarzany poprzez destylację parą wodną z liści <i>Agathosma betulina</i> (P.J. Bergius) Pillans zgodnie z definicją Rady Europy <sup>(1)</sup></p> <p>d,l-izomenton: 19–27 % d-limonen: 19–26 % 2-hydroksypiperiton (lub diosfenol): 8–17 % p-mentan-3-on: 5–12 % Pulegon: 1,5–8 %</p> <p>Numer CAS: 68650-46-4 Numer CoE: 85c Numer FEMA: 2169</p>	Koty	-	-	0,2		

		<p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Do oznaczania d-limonenu i d,l-izomentonu (markerów fitochemicznych) w dodatku paszowym (olejku eterycznym z liści buchu):</p> <p>— chromatografia gazowa z detekcją płomieniowo-jonizacyjną (GC-FID) (na podstawie ISO 11024)</p>					<p>— przeżuwacze rzeźne i konie: 0,45 mg;</p> <p>— cielęta (preparat mlekozastępczy), psy, ryby i ryby ozdobne: 0,5 mg;</p> <p>— pozostałe gatunki, z wyjątkiem kotów: 0,1 mg.”.</p> <p>5. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem podanym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem poziomu, o którym mowa w pkt 4, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej.</p> <p>6. 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 takich 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 skóry, oczu i dróg oddechowych.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

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

<sup>(2)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).