

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/255****z dnia 6 lutego 2023 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie naringiny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 870/2012****(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 oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 870/2012 zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat naringiny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt <sup>(2)</sup>.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o odnowienie zezwolenia na stosowanie naringiny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki sensoryczne” i grupie funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (4) W opinii z dnia 24 marca 2022 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dowody na to, że dodatek jest bezpieczny dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska w obecnie dozwolonych warunkach stosowania. Urząd stwierdził również, że naringina nie powoduje poważnego działania drażniącego ani żrącego na oczy, nie działa drażniąco na skórę i nie jest sklasyfikowana jako działająca uczulająco na skórę, ale ze względu na brak danych nie może stwierdzić, czy dodatek może działać uczulająco na drogi oddechowe.
- (5) Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 <sup>(4)</sup> laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia zawarte w poprzedniej ocenie mają zastosowanie do bieżącego wniosku.
- (6) Ocena naringiny dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku.
- (7) 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. Te środki ochronne powinny być zgodne z przepisami Unii dotyczącymi wymogów bezpieczeństwa pracowników.

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

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 870/2012 z dnia 24 września 2012 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie naringiny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 257 z 25.9.2012, s. 10).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2022; 20(4):7267.

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8).

- (8) Należy przewidzieć pewne warunki, aby umożliwić ściślejszą kontrolę. W szczególności na etykiecie dodatku należy wskazać maksymalną zalecaną zawartość. W przypadku przekroczenia tej zawartości niektóre informacje powinny być podane na etykiecie premiksów.
- (9) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie naringiny jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 870/2012.
- (10) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie naringiny, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z odnowienia zezwolenia.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### Odnowienie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie substancji wyszczególnionej w załączniku, należącej do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

#### Artykuł 2

### Uchylenie

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 870/2012 traci moc.

#### Artykuł 3

### Środki przejściowe

1. Substancja wyszczególniona w załączniku oraz premiksy zawierające tę substancję wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 27 sierpnia 2023 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 27 lutego 2023 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 27 lutego 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 27 lutego 2023 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 27 lutego 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 27 lutego 2023 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 4

### 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 6 lutego 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**

2b16058	naringina	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>naringina</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>naringina ekstrahowana z owoców cytrusowych</p> <p>Czystość: ≥ 90 %</p> <p>7-((2-O-(6-dezoksy-alfa-L-mannopiranozylo)-beta-D-glukopiranozyl)oksy)-2,3-dihydro-5-hydroksy-2-(4-hydroksyfenyl) (2S)-4H-1-benzopiran-4-onu</p> <p>Wzór chemiczny: C<sub>27</sub>H<sub>32</sub>O<sub>14</sub> Numer CAS: 10236-47-2 Numer FLAVIS: 16.058</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczenia naringiny w dodatku paszowym: — wysokosprawna chromatografia cieczowa (HPLC) sprzężona z detektorem UV (Monografia Europejskiej Farmakopei 2.2.29).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	–	–	–	<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>Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 5 mg.”</li> <li>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.</li> <li>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 zagrożeń tych 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.</li> </ol>	27 lutego 2033 r.
---------	-----------	--	----------------------------	---	---	---	--	-------------------

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