ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/1947

z dnia 22 listopada 2019 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie gumy kasja jako dodatku paszowego dla kotów i psów

(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 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ([2]).

(2) Guma kasja została dopuszczona bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla kotów i psów ([3]). 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 złożono cztery wnioski o ponowną ocenę gumy kasja jako dodatku paszowego dla psów i kotów. Wnioskodawcy wystąpili o sklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki technologiczne" i w grupie funkcjonalnej „substancje żelujące". Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Następnie trzy z tych wniosków zostały wycofane przez poszczególnych wnioskodawców ubiegających się o udzielenie zezwolenia.

(4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") stwierdził w swoich opiniach z dnia 29 października 2014 r. ([4]), 25 stycznia 2017 r. ([5]) i 27 listopada 2018 r. ([6]), że jedynie oczyszczona (ekstrahowana przy użyciu izopropanolu) poddana częściowej rafinacji guma kasja, która jest zgodna ze specyfikacjami gumy kasja jako dodatku do żywności ([7]) (< 0,5 mg antrachinonu/kg), nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt przy maksymalnej zawartości 13 200 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %. Urząd stwierdził również, że dodatek uznaje się za substancję działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe oraz jako substancję potencjalnie działającą drażniąco na skórę i oczy. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec negatywnym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w przypadku użytkowników dodatku. Ponadto Urząd stwierdził, że nie można wykluczyć mutagenności występującej na rynku gumy kasja poddanej częściowej rafinacji, opisanej we wniosku. Urząd stwierdził ponadto, że guma kasja może być skuteczna jako substancja żelująca, gdy jest stosowana wraz z karagenem w paszy o zawartości wilgoci powyżej 20 %. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatków paszowych 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]) Dyrektywa Komisji 93/55/EWG z dnia 25 czerwca 1993 r. zmieniająca dyrektywę Rady 70/524/EWG dotyczącą dodatków paszowych (Dz.U. L 206 z 18.8.1993, s. 11).
([4]) Dziennik EFSA 2014; 12(11):3899, 3900, 3901 i 3902.
([5]) Dziennik EFSA 2017; 15(2):4709 i 4710.
([6]) Dziennik EFSA 2019; 17(1):5528.
([7]) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).

(5) Z oceny gumy kasja wynika, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione, jeżeli spełnione są wymogi specyfikacji gumy jako dodatku do żywności. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

(6) Natomiast guma kasja jako istniejący produkt, który nie jest zgodny ze specyfikacjami gumy jako dodatku do żywności, oraz zawierająca ją pasza powinny zostać wycofane z obrotu. Z przyczyn praktycznych należy jednak wprowadzić krótki okres na wycofanie z obrotu istniejących zapasów dodatku i paszy zawierającej ten dodatek, aby umożliwić podmiotom gospodarczym przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Dodatek wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki technologiczne" i do grupy funkcjonalnej „substancje żelujące", zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Dodatek paszowy guma kasja, wyprodukowany i opatrzony etykietami przed dniem 16 grudnia 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 16 grudnia 2019 r. może być nadal wprowadzany do obrotu i stosowany do dnia 16 marca 2020 r.

2. Premiksy zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed 16 marca 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 16 grudnia 2019 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do dnia 16 czerwca 2020 r.

3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, lub premiksy, o których mowa w ust. 2, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 16 czerwca 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 16 grudnia 2019 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do dnia 16 grudnia 2020 r.

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 listopada 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

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 dodatków: Dodatki technologiczne Grupa funkcjonalna: Substancje żelujące								
1f499	Guma kasja	*Skład dodatku:* Preparat oczyszczonego bielma *Cassia tora, Cassia obtusifolia (Leguminosae)* zawierający mniej niż 0,05 % *Cassia occidentalis*. Antrachinony (ogółem) < 0,5 mg/kg Postać sproszkowana *Charakterystyka substancji czynnej:* Głównie jednostki 1,4-β-D-mannopiranozy połączone wiązaniami 1,6 z jednostkami α-D-galaktopiranozy. Stosunek mannozy do galaktozy wynosi 5:1. Galaktomannany > 75 % *Metoda analityczna* [1] Do oznaczania gumy kasja w dodatku paszowym: Monografia FAO JECFA nr 10 [2], o której mowa w dyrektywie Komisji 2010/67/UE [3]	Psy Koty	-	-	13 200	1. Dodatek stosuje się wyłącznie w mieszankach paszowych pełnoporcjowych o zawartości wilgoci > 20 % w połączeniu z karagenem (stanowiącym co najmniej 25 % ilości zastosowanej gumy kasja). 2. 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 lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony skóry, oczu i dróg oddechowych.	16.12.2029 r.

[1] Informacje dotyczące metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

[2] FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, 'Cassia Gum' (Wspólne kompendium specyfikacji dodatków do żywności FAO JECFA, „Guma kasja"), monografia nr 10 (2010) http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph10/additive-513-m10.pdf

[3] Dyrektywa Komisji 2010/67/UE z dnia 20 października 2010 r. zmieniająca dyrektywę 2008/84/WE ustanawiającą szczególne kryteria czystości dla dodatków do środków spożywczych innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz.U. L 277 z 21.10.2010, s. 17).