



2024/2464

13.9.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2464

z dnia 12 września 2024 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie białego olejku eterycznego z sosny nadmorskiej (*Pinus pinaster* Aiton) 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 biały olejek eteryczny z sosny nadmorskiej (*Pinus pinaster* Aiton) została dopuszczona bezterminowo 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 białego olejku eterycznego z sosny nadmorskiej (*Pinus pinaster* Aiton) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, wnosząc o zaklasyfikowanie go do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”. Do wniosku dołączono 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 21 marca 2023 r. ⁽³⁾ stwierdził, że biały olejek eteryczny z sosny nadmorskiej (*Pinus pinaster* Aiton) jest bezpieczny w niektórych maksymalnych stężeniach szczegółowo określonych dla każdego gatunku. Urząd ustalił ponadto, że biały olejek eteryczny z sosny nadmorskiej (*Pinus pinaster* Aiton) jest bezpieczny dla konsumentów i środowiska przy stosowaniu w paszy na proponowanym poziomie. Urząd stwierdził, że biały olejek eteryczny z sosny nadmorskiej (*Pinus pinaster* Aiton) należy uznać za substancję działającą drażniąco na skórę i oczy, jak i uczulająco na skórę i drogi oddechowe. Urząd stwierdził poza tym, że ponieważ oleożywice sosnowe i otrzymywane z nich preparaty są uznawane za środki aromatyzujące do żywności, a funkcja białego olejku eterycznego z sosny nadmorskiej (*Pinus pinaster* Aiton) w paszy byłaby zasadniczo taka sama jak w żywności, 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2023; 21(2):7952.

- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że biały olejek eteryczny z sosny nadmorskiej (*Pinus pinaster* Aiton) spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tej substancji. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) Zdaniem Komisji względy bezpieczeństwa nie wymagają ustalenia maksymalnej zawartości białego olejku eterycznego z sosny nadmorskiej (*Pinus pinaster* Aiton). Aby umożliwić lepszą kontrolę, na etykietach dodatków paszowych należy wskazać zalecaną maksymalną zawartość. W razie przekroczenia zalecanej maksymalnej zawartości stosowne informacje powinny być podawane na etykietach przedmiotowych premiksów.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie białego olejku eterycznego z sosny nadmorskiej (*Pinus pinaster* Aiton), 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 określona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Dodatek paszowy biały olejek eteryczny z sosny nadmorskiej (*Pinus pinaster* Aiton) dopuszczony zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG oraz premiksy zawierające ten dodatek, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 3 kwietnia 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 3 października 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 3 października 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 3 października 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 dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 3 października 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 3 października 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 12 września 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	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								
2b340-eo	Biały olejek eteryczny sosnowy	<p>Skład dodatku</p> <p>Olejek eteryczny z oleożywicy sosny nadmorskiej (<i>Pinus pinaster</i> Aiton)</p> <p>Postać płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Biały olejek eteryczny sosnowy</p> <p>Olejek eteryczny zgodnie z definicją Rady Europy ⁽¹⁾otrzymywany z oleożywicy sosny nadmorskiej (<i>Pinus pinaster</i> Aiton) w drodze destylacji oleożywicy parą wodną, po której następuje rektyfikacja</p> <p>Numer CAS: 8002-09-3 Numer FEMA: 3089 Numer CoE: 340</p> <p>Specyfikacja :</p> <p>α-pinen (pin-2(3)-en) 70,85 % β-pinen (pin-2(10)-en) 11,20 % Longifolen 0,2–2,5 % β-kariofylene 0,3–3,0 % Kamfen 0,6–1,5 % Mirceen 0,4–1,5 %</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>Do oznaczania znaczników fitochemicznych pin-2(3)-enu i pin-2(10)-enu w dodatku paszowym (białym olejku eterycznym sosnowym)</p> <p>— chromatografia gazowa z detekcją płomieniowo-jonizacyjną (GC-FID) (ISO 11020).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: — 35 mg dla wszystkich gatunków drobiu nieśnego i hodowlanego, — 25 mg dla wszystkich gatunków drobiu odchowywanych na nioski lub w celach hodowlanych, z wyjątkiem indyków odchowywanych w celach hodowlanych, — 33 mg dla indyków rzeźnych i indyków odchowywanych w celach hodowlanych, — 25 mg dla kurcząt rzeźnych i podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego, — 14 mg dla ptaków ozdobnych, — 35 mg dla wszystkich gatunków świniowatych, — 50 mg dla wszystkich przeżuwaczy, wielbłądowatych i koniowatych, — 35 mg dla łososiwatych i podrzędnych gatunków ryb, 	3 października 2034 r.

							<ul style="list-style-type: none"> — 50 mg dla ryb ozdobnych, — 35 mg dla królików, — 50 mg dla psów, — 20 mg dla kotów, — 20 mg dla innych gatunków lub kategorii zwierząt”. <p>4. 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.</p> <p>5. 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 dla dróg oddechowych, oczu i skóry.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pl.