

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/1419

2022 m. rugpjūčio 22 d.

dėl leidimo naudoti beržalapių varnarūčių (*Agathosma betulina* (P. J. Bergius) Pillans) lapų eterinį aliejų kaip visų gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. To reglamento 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ⁽²⁾;
- (2) pagal Direktyvą 70/524/EEB suteiktas neterminuotas leidimas naudoti beržalapių varnarūčių lapų aliejų kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, šis priedas buvo įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti *Agathosma betulina* (P. J. Bergius) Pillans (beržalapių varnarūčių) lapų eterinį aliejų kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą;
- (4) pareiškėjas paprašė tą priedą priskirti prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „kvapieji junginiai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (5) pareiškėjas paprašė leisti šį priedą naudoti ir geriamajame vandenyje. Tačiau Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 geriamajame vandenyje neleidžiama naudoti kvapiųjų junginių. Todėl beržalapių varnarūčių (*Agathosma betulina* (P. J. Bergius) Pillans) lapų eterinio aliejaus neturėtų būti leista naudoti geriamajame vandenyje;
- (6) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. sausio 27 d. priimtoje nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis beržalapių varnarūčių (*Agathosma betulina* (P. J. Bergius) Pillans) lapų eterinis aliejus nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad beržalapių varnarūčių (*Agathosma betulina* (P. J. Bergius) Pillans) lapų eterinis aliejus turėtų būti laikomas odą ir akis dirginančia medžiaga bei odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai;
- (7) Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad pripažinta, jog beržalapių varnarūčių (*Agathosma betulina* (P. J. Bergius) Pillans) lapų eterinis aliejus yra naudojamas maisto produktuose kaip kvapioji medžiaga, o jo funkcija pašaruose iš esmės būtų tokia pati kaip maisto produktuose, todėl papildomų veiksmingumo įrodymų nebereikia. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7160.

- (8) beržalapių varnarūčių (*Agathosma betulina* (P. J. Bergius) Pillans) lapų eterinio aliejaus vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą medžiagą;
- (9) siekiant užtikrinti geresnę kontrolę, turėtų būti nustatytos tam tikros sąlygos. Visų pirma rekomenduojamas pašarų priedo kiekis turėtų būti nurodytas priedo etiketėse. Jei toks kiekis viršijamas, premiksų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija;
- (10) tai, kad beržalapių varnarūčių (*Agathosma betulina* (P. J. Bergius) Pillans) lapų eterinio aliejaus neleidžiama naudoti kaip kvapiosios medžiagos geriamajame vandenyje, netrukdo jo naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, kuriais šeriama su vandeniu;
- (11) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamosios medžiagos leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą medžiagą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2023 m. kovo 12 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2022 m. rugsėjo 12 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Maistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2023 m. rugsėjo 12 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2022 m. rugsėjo 12 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
3. Nemaistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. rugsėjo 12 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2022 m. rugsėjo 12 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. rugpjūčio 22 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai								
2b85c-eo	Beržalapių varnarūčių lapų eterinis aliejus	Priedo sudėtis	Visų rūšių gyvūnai, išskyrus kates	–	–	–	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premikšas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Neleidžiama maišyti su kitais priedais, kurių sudėtyje yra metileugenolio. 4. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %: — penimiems viščiukams ir retesnių rūšių penimiems naminiam paukščiui: 0,1 mg; — vištoms dedeklėms ir kitiems retesnių rūšių dedekliniams ir veisliniams naminiam paukščiui, penimiems kalakutams ir triušiams: 0,15 mg; — visų rūšių kiaulinių paršeliams: 0,20 mg; — visų rūšių penimiems kiauliniams: 0,25 mg; — paršavedėms ir pieniniams atrajotojams: 0,30 mg;	2032 9 12
		Iš beržalapių varnarūčių (<i>Agathosma betulina</i> (P. J. Bergius) Pillans) lapų gautas eterinis aliejus Skysto pavidalo Metileugenolis ≤ 0,17 % Veikliosios medžiagos apibūdinimas Beržalapių varnarūčių (<i>Agathosma betulina</i> (P. J. Bergius) Pillans) lapų eterinis aliejus, išgautas taikant Europos Tarybos apibrėžtą tų lapų distiliavimo vandens garais metodą ⁽¹⁾ . D,l-izomentonas: 19–27 % D-limonenas: 19–26 % 2-hidroksipiperitonas (arba diosfenolis): 8–17 % P-mentan-3-onas: 5–12 % Pulegonas: 1,5–8 % CAS numeris: 68650–46–4 CoE numeris: 85c FEMA numeris: 2169		Katės	–	–		

		<i>Analizės metodas</i> ⁽²⁾ D-limoneno ir d,l-izomentono (fitocheminių žymenų) nustatymas pašarų priede (beržalapių varnarūčių lapų eteriniame aliejuje): — dujų chromatografija kartu su liepsnos jonizacijos aptikimo būdu (GC-FID) (pagal ISO 11024).					— penimiems atrajotojams ir arkliams: 0,45 mg; — veršeliams (pieno pakaitalui), šunims, žuvims ir dekoratyvinėms žuvims: 0,5 mg; — kitų rūšių gyvūnams, išskyrus kates: 0,1 mg.“ 5. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje nurodytas naudojimo kiekis viršytų 4 punkte nurodytą kiekį. 6. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ar sąlyčiu su akimis. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti arba sumažinti iki minimumo, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Gamtiniai kvapiųjų medžiagų šaltiniai. Ataskaita Nr. 2 (2007 m.).

⁽²⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.