

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/900**2019 m. gegužės 29 d.****dėl leidimo naudoti 8-merkaptio-p-mentan-3-oną ir p-ment-1-en-8-tiolį kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus****(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 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ⁽²⁾;
- (2) neterminuotas leidimas naudoti 8-merkaptio-p-mentan-3-oną ir p-ment-1-en-8-tiolį kaip visų rūšių gyvūnų pašaro priedus buvo suteiktas remiantis Direktyva 70/524/EEB. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, tie produktai įtraukti į pašarų priedų registrą kaip esami produktai;
- (3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti 8-merkaptio-p-mentan-3-oną ir p-ment-1-en-8-tiolį kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus. Pareiškėjai paprašė šiuos priedus priskirti prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2018 m. lapkričio 27 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis 8-merkaptio-p-mentan-3-onas ir p-ment-1-en-8-tiolis nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad abu junginiai dirgina kvėpavimo takus, tačiau negalima daryti jokių išvadų dėl galimo odos jautrinimo. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad atsižvelgiant į tai, jog abi medžiagos yra naudojamos maisto produktuose, o jų funkcija pašaruose yra tokia pati kaip maisto produktuose, papildomų veiksmingumo įrodymų nebereikia;
- (5) siekiant užtikrinti geresnę kontrolę, turėtų būti nustatyti apribojimai ir sąlygos. Rekomenduojamas 8-merkaptio-p-mentan-3-ono ir p-ment-1-en-8-tiolio kiekis turėtų būti nurodytas pašarų priedo etiketėje. Jei šis kiekis yra viršijamas, premiksų etiketėje ir ženklinant kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas turėtų būti nurodyta tam tikra informacija;
- (6) Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedų pašaruose analizės metodų taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (7) nagrinėjamųjų medžiagų vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtas medžiagas;
- (8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamųjų medžiagų leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽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 2019;17(1):5530.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkicinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytas medžiagas ir premiksus, kurių sudėtyje yra šių medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2019 m. gruodžio 23 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2019 m. birželio 23 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2020 m. birželio 23 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2019 m. birželio 23 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti maistiniams gyvūnams.
3. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2021 m. birželio 23 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2019 m. birželio 23 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti nemaistiniams gyvūnams.

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 2019 m. gegužės 29 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Veikliosios medžiagos mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai									
2b12038	—	8-merkaptop-mentan-3-onas	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>8-merkaptop-mentan-3-onas</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>8-merkaptop-mentan-3-onas</p> <p>Pagamintas cheminės sintezės būdu</p> <p>Grynumas: ne mažesnis kaip 97 %</p> <p>Cheminė formulė: C₁₀H₁₈OS</p> <p>CAS numeris 38462-22-5</p> <p>FLAVIS 12.038</p> <p><i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾</p> <p>8-merkaptop-mentan-3-ono nustatymas pašarų priede ir pašarų kvapiųjų medžiagų premiksuose:</p> <p>dujų chromatografija ir masių spektrometrija ir sulaikymo trukmės fiksavimas GC-ML-RTL</p>	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis yra 12 %: 0,05 mg/kg.“ Premiksų, pašarinių žaliavų ir kombinuotųjų pašarų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei viršijamas šis veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis yra 12 %: 0,05 mg/kg. 	2029 m. birželio 23 d.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Veikliosios medžiagos mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
								5. 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. Jei šios rizikos tokiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones, saugos akinius ir pirštines.	
2b12085	—	p-ment-1-en-8-tiolis	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>p-ment-1-en-8-tiolis</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>p-ment-1-en-8-tiolis</p> <p>Pagamintas cheminės sintezės būdu</p> <p>Grynumas: ne mažesnis kaip 98 %</p> <p>Cheminė formulė: C₁₀H₁₈OS</p> <p>CAS numeris 71159–90–5</p> <p>FLAVIS 12.085</p>	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis yra 12 %: 0,05 mg/kg.“ 	2029 m. birželio 23 d.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Veikliosios medžiagos mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
			<p><i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾</p> <p>P-ment-1-en-8-tiolio nustatymas pašarų priede ir pašarų kvapiųjų medžiagų premiksuose:</p> <p>dujų chromatografija ir masių spektrometrija ir sulaikymo trukmės fiksavimas GC-ML-RTL</p>					<p>4. Premiksų, pašarinių žaliavų ir kombinuotųjų pašarų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei viršijamas šis veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis yra 12 %: 0,05 mg/kg.</p> <p>5. 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. Jei šios rizikos tokiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones, saugos akinius ir pirštines.</p>	

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje adresu <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.