

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/702

2022 m. gegužės 5 d.

dėl leidimo naudoti smulkiažiedžių tūbių tinktūrą kaip tam tikrų rūšių 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;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti smulkiažiedžių tūbių tinktūrą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti smulkiažiedžių tūbių tinktūrą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „kvapieji junginiai“;
- (4) pareiškėjas paprašė leisti smulkiažiedžių tūbių tinktūrą naudoti ir geriamajame vandenyje. Tačiau Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 geriamajame vandenyje neleidžiama naudoti kvapiųjų junginių. Todėl smulkiažiedžių tūbių tinktūros neturėtų būti leista naudoti geriamajame vandenyje;
- (5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. lapkričio 12 d. ⁽²⁾ ir 2021 m. birželio 24 d. ⁽³⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis smulkiažiedžių tūbių tinktūra nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų sveikatai ar aplinkai. Tačiau išvadų dėl ilgai gyvenančių gyvūnų (gyvūnų augintinių ir kitų nemaistinių gyvūnų, arklių ir reprodukcijai skirtų gyvūnų) nebuvo galima padaryti. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad, nesant duomenų, smulkiažiedžių tūbių tinktūra turėtų būti laikoma odą ir (arba) akis dirginančia arba odą jautrinančia medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5910.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6711.

- (6) Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad smulkiažiedžių tūbių tinktūra naudojama maisto produktuose kaip kvapioji medžiaga, o jos 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;
- (7) smulkiažiedžių tūbių tinktūros 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 minėtą medžiagą;
- (8) tai, kad smulkiažiedžių tūbių tinktūros neleidžiama naudoti kaip kvapiojo junginio geriamajame vandenyje, netrukdo jos naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, kuriais šeriama su vandeniu;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

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

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. gegužės 5 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

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
						mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Kategorija: jusliniai priedai.

Funkcinė grupė: kvapieji junginiai

2b475(m)-t	-	Smulkiažiedžių tūbių tinktura	<i>Priedo sudėtis</i> Smulkiažiedžių tūbių tinktura, gauta iš <i>Verbascum thapsus</i> L. Skysto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Smulkiažiedžių tūbių tinktura, gauta iš <i>Verbascum thapsus</i> L., kaip apibūrinėta Europos Tarybos ⁽¹⁾. Sausoji medžiaga: ≤ 3 % Tirpiklis (vanduo/etanolis): ≤ 97,5 % Peleningumas: ≤ 0,3 % Aukubinas: ≤ 0,006 % Polifenoliai: ≤ 0,22 % Iš viso flavonoidų (chlorogeninės rūgšties ekvivalentų): ≤ 0,10 % <i>Analizės metodas</i> ⁽²⁾ Smulkiažiedžių tūbių tinktūros apibūdinimas:	Mėsiniai viščiukai Penimi kalakutai Penimos kiaulės Penimi veršeliai Mėsiniai ėriukai ir ožiukai Lašišinės žuvys, išskyrus naudojamą reprodukcijos tikslais Penimi triušiai		-	50	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Leidžiama maišyti su kitais botaniniais priedais, jeigu aukubino kiekiai pašarinėse žaliavose ir kombinuotuosiuose pašaruose yra mažesni už jų kiekį, susidarantį naudojant vieną priedą, kurio kiekis atitinka tam tikrai rūšiai ar gyvūnų kategorijai nustatytą didžiausią arba rekomenduojamą kiekį. 4. 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 šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos ir akių apsaugos priemones.	2032 m. gegužės 26 d.
------------	---	-------------------------------	--	---	--	---	----	--	-----------------------

			— gravimetrinis metodas nuodžiūviui ir peleningumui nustatyti. — Spektrofotometrinis metodas bendram polifenolių kiekiui nustatyti. — Efektyvioji plonasluoksnė chromatografija (HPTLC) bendriems fenolio rūgščių kiekiams nustatyti.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

(²) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.