

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/255**2023 m. vasario 6 d.****dėl leidimo naudoti naringiną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą atnaujinimo, kuriuo panaikinamas įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 870/2012**

(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 ir atnaujinimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 870/2012 ⁽²⁾ naringiną leista naudoti 10 metų kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti naringiną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „kvapieji junginiai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 14 straipsnio 2 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. kovo 24 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė įrodymų, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis priedas išlieka saugus visų rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad naringinas nesukelia stipraus akių dirginimo ar ardymo, nedirgina odos ir neklasifikuojamas kaip odą jautrinanti medžiaga, tačiau neturėdama ji duomenų negalėjo padaryti išvados dėl galimo priedo kvėpavimo takų jautrinimo;
- (5) pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 straipsnio 4 dalies c punktą Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad atliekant ankstesnį vertinimą padarytos išvados ir rekomendacijos taikytinos šiam prašymui;
- (6) atlikus naringino vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje išdėstytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl leidimas naudoti tą priedą turėtų būti atnaujintas;
- (7) Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tos apsaugos priemonės turėtų atitikti Sąjungos teisės aktus dėl darbuotojų saugos reikalavimų;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ 2012 m. rugsėjo 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 870/2012 dėl leidimo naudoti naringiną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą (OL L 257, 2012 9 25, p. 10).⁽³⁾ *EFSA Journal* 2022;20(4):7267.⁽⁴⁾ 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8).

- (8) siekiant užtikrinti geresnę kontrolę, turėtų būti nustatytos tam tikros sąlygos. Visų pirma rekomenduojamas didžiausias pašarų priedo kiekis turėtų būti nurodytas priedo etiketėse. Jei toks kiekis viršijamas, premiksų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija;
- (9) atnaujinus leidimą naudoti naringiną kaip pašarų priedą, Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 870/2012 turėtų būti panaikintas;
- (10) saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti naringino leidimo sąlygų pakeitimų, todėl tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirėngti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu susijusių reikalavimų;
- (11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimo atnaujinimas

Leidimas naudoti reglamento priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinai grupei „kvapieji junginiai“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Panaikinimas

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 870/2012 panaikinamas.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą medžiagą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2023 m. rugpjūčio 27 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. vasario 27 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 2024 m. vasario 27 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. vasario 27 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 2025 m. vasario 27 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. vasario 27 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

4 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 2023 m. vasario 6 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
					Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai								
2b16058	Naringinas	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>Naringinas</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>Naringinas</p> <p>Ekstrahuojamas iš citrusinių vaisių</p> <p>Grynumas: ≥ 90 %</p> <p>(2S)-4H-1-benzopiran-4-onas,7-((2-O-(6-deoksi-alfa-L-manopiranozil)-beta-D-gliukopiranozil) oksis)-2,3-dihidro-5-hidroksi-2-(4-hidroksifenilas)</p> <p>Cheminė formulė: C₂₇H₃₂O₁₄ CAS numeris: 10236-47-2 FLAVIS numeris: 16.058</p> <p><i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾</p> <p>Naringino nustatymas pašarų priede: — didelio slėgio skysčių chromatografijos (HPLC) metodas kartu su UV detektoriumi (Europos farmakopėjos monografija Nr. 2.2.29).</p>	Visų rūšių gyvūnai	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %: 5 mg.“ 4. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje nurodytas naudojimo kiekis viršytų 3 punkte nurodytą kiekį. 5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. 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 kvėpavimo takų apsaugos priemones. 	2033 m. vasario 27 d.

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