

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/57**2016 m. gruodžio 14 d.****dėl leidimo naudoti 1,8-cineolą, 3,4-dihidroksumariną ir 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropiraną kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašaro 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. Minėto reglamento 10 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leista naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ⁽²⁾;
- (2) neterminuotas leidimas naudoti 1,8-cineolą, 3,4-dihidroksumariną ir 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropiraną kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašaro priedus buvo suteiktas remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, tie produktai įtraukti į pašaro 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 susijusias medžiagas kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašaro 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) 2012 m. kovo 6 d. ir 2012 m. lapkričio 13 d. priimtose nuomonėse ⁽³⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis susijusios medžiagos nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad 1,8-cineolo, 3,4-dihidroksumarino ir 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirano funkcija pašaruose yra panaši kaip ir maisto produktuose. Tarnyba jau padarė išvadą, kad veiksminga šias medžiagas naudoti maisto produktuose, nes jos pagerina maisto kvapą ir skonines savybes. Todėl šią išvadą galima taikyti ir pašarui. Geriamajame vandenyje kartu su pašaru naudojamą 1,8-cineolą, 3,4-dihidroksumariną ir 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropiraną sunku kontroliuoti, todėl toks naudojimas turėtų būti išbrauktas. Tačiau šios medžiagos gali būti naudojamos kombinuotuosiuose pašaruose, kuriais vėliau šeriama su vandeniu;
- (5) siekiant užtikrinti geresnę kontrolę, turėtų būti nustatyti apribojimai ir sąlygos. Kadangi saugos sumetimais nebūtina nustatyti didžiausio kiekio ir atsižvelgti į Tarnybos atliktą pakartotinį vertinimą, rekomenduojamas kiekis turėtų būti nurodytas pašaro priedo etiketėje. Jei toks kiekis yra viršijamas, premiksų, kombinuotųjų pašarų ir pašarinių žaliavų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija;
- (6) Tarnyba padarė išvadą, kad 1,8-cineolas, 3,4-dihidroksumarinas ir 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropiranas dirgina odą, akis ir kvėpavimo takus. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad 3,4-dihidroksumarinas yra odą jautrinanti medžiaga ir yra kenksmingas prarijus. Todėl turėtų būti imtasi tinkamų apsaugos priemonių. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedų pašaruose analizės metodo 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 2012;10(3):2622 ir EFSA Journal 2012;10(11):2967.

- (7) 1,8-cineolo, 3,4-dihidrokumarino ir 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirano vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos 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 1,8-cineolo, 3,4-dihidrokumarino ir 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirano 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,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašaro 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 2017 m. rugpjūčio 6 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2017 m. vasario 6 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Priede nurodytus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2018 m. vasario 6 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2017 m. vasario 6 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti maistiniams gyvūnams.
3. Priede nurodytus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2019 m. vasario 6 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2017 m. vasario 6 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti maistiniams 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 2016 m. gruodžio 14 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 kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)

Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai

2b03001	—	1,8-cineolas	<i>Priedo sudėtis</i> 1,8-cineolas <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> 1,8-cineolas Gaunamas distiliuojant iš <i>Eucalyptus globulus</i> Grynumas: ne mažiau kaip 98 % Cheminė formulė: $C_{10}H_{18}O$ CAS numeris 470–82–6 FLAVIS Nr.: 03.001 <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ 1,8-cineolo nustatymas pašaro priede ir pašaro kvapiųjų medžiagų premiksuose: dujų chromatografija, masės spektrometrija ir sulai-kymo trukmės fiksavimas (GC-MS-RTL)	Visų rūšių gyvūnai	—	—		1. Priedas maišomas su pašaru kaip premikisas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo ir stabilumo sąlygas. 3. Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis: 5 mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis 12 %. 4. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis: visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %: 5 mg/kg“. 5. Premiksų, pašarinių žaliavų ir kombinuotojo pašaro etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei viršijamas toliau nurodytas veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: 5 mg/kg.	2027 m. vasario 6 d.
---------	---	--------------	---	--------------------	---	---	--	--	----------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
							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. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis 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.	
2b13009	—	3,4-dihidro- kumarinas	Priedo sudėtis 3,4-dihidrokumarinas Veikliosios medžiagos apibūdinimas 3,4-dihidrokumarinas Pagamintas cheminės sintezės būdu Grynumas: ne mažiau kaip 99 % Cheminė formulė: C₉H₈O₂ CAS numeris 119–84–6 FLAVIS Nr.: 13.009 Analizės metodas ⁽¹⁾ 3,4-dihidrokumarino nustatymas pašaro priede ir pašaro kvapiųjų medžiagų premiksuose: dujų chromatografija, masės spektrometrija ir sulai- kymo trukmės fiksavimas (GC-MS-RTL)	Visų rūšių gyvūnai	—	—	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo ir stabilumo sąlygos. 3. Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis: 5 mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis 12 %. 4. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: 5 mg/kg“ 5. Premiksų, pašarinių žaliavų ir kombinuotojo pašaro etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei viršijamas toliau nurodytas veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: 5 mg/kg.	2027 m. va- sario 6 d.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								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. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis 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.	
2b13037	—	2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropiranas	Priedo sudėtis 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropiranas Veikliosios medžiagos apibūdinimas 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropiranas Pagamintas cheminės sintezės būdu Grynumas: ne mažiau kaip 99 % Cheminė formulė: C₁₀H₁₈O CAS numeris 16409–43–1 FLAVIS Nr.: 13.037 Analizės metodas ⁽¹⁾ 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirano nustatymas pašaro priede ir pašaro kvapiųjų medžiagų premiksuose: dujų chromatografija, masės spektrometrija ir sulai-	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo ir stabilumo sąlygas. 3. Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis: kiaulėms ir naminiams paukščiams: 0,5 mg/kg, kitoms rūšims ir kategorijoms: 0,3 mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis 12 %. 4. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: — 0,5 mg/kg – kiaulėms ir naminiams paukščiams; — 0,3 mg/kg – kitų rūšių ir kategorijų gyvūnams.“	2027 m. vasario 6 d.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
			kymo trukmės fiksavimas (GC-MS-RTL)				5. Premiksų, pašarinių žaliavų ir kombinuotojo pašaro etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei viršijamas toliau nurodytas veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: — 0,5 mg/kg – kiaulėms ir naminiams paukščiams; — 0,3 mg/kg – kitų rūšių ir kategorijų gyvūnams. 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. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis 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.	

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