

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/307

2017 m. vasario 21 d.

dėl leidimo naudoti *Vitis vinifera* spp. *vinifera* sausą vynuogių ekstraktą kaip visų rūšių gyvūnų, išskyrus šunų, pašaro 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. 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 *Vitis vinifera* spp. *vinifera* sausą vynuogių ekstraktą kaip visų rūšių gyvūnams skirtą pašaro priedą buvo suteiktas remiantis Direktyva 70/524/EEB. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, tas produktas buvo įtrauktas į pašaro priedų registrą kaip esamas produktas;
- (3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti *Vitis vinifera* spp. *vinifera* sausą vynuogių ekstraktą kaip visų rūšių gyvūnams, išskyrus šunis, skirtą pašaro priedą. Pareiškėjas paprašė šį priedą 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) 2016 m. balandžio 20 d. priimtoje nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo pašare sąlygomis nagrinėjamoji medžiaga nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad *Vitis vinifera* spp. *vinifera* sauso vynuogių ekstrakto funkcija pašaruose yra panaši kaip ir maisto produktuose. Tarnyba jau padarė išvadą, kad veiksminga *Vitis vinifera* spp. *vinifera* sausą vynuogių ekstraktą naudoti maisto produktuose, nes jis pagerina maisto kvapą arba skonines savybes. Todėl ši išvada gali būti taikoma ir pašarui;
- (5) siekiant užtikrinti geresnę kontrolę, turėtų būti nustatyti apribojimai ir sąlygos. Saugos sumetimais nebūtina nustatyti didžiausio kiekio, todėl, atsižvelgiant į Tarnybos atliktą pakartotinį įvertinimą, priedo etiketėje turėtų būti nurodytas rekomenduojamas kiekis. Jei toks kiekis viršijamas, premiksų, kombinuotųjų pašarų ir pašarinių žaliavų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija;

⁽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 2016;14(6):4476.

- (6) Tarnyba padarė išvadą, kad neturint vartotojų saugos duomenų *Vitis vinifera* spp. *vinifera* sausas vynuogių ekstraktas turėtų būti laikomas potencialiai pavojingu kvėpavimo takams, odai bei akims ir jautrinančiu odą ir kvėpavimo takus. Todėl turėtų būti imtasi tinkamų apsaugos priemonių. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (7) nagrinėjamosios medžiagos vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą medžiagą;
- (8) saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamosios medžiagos leidimo sąlygų pakeitimų, todėl 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 nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkicinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašaro priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą medžiagą ir premiksus, kurių sudėtyje yra tos medžiagos, pagamintus ir paženklintus iki 2017 m. spalio 14 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2017 m. kovo 14 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, pagamintus ir paženklintus iki 2018 m. kovo 14 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2017 m. kovo 14 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 nurodytos medžiagos, pagamintus ir paženklintus iki 2019 m. kovo 14 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2017 m. kovo 14 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti ne 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 2017 m. vasario 21 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNKER

PRIEDAS

Priedo iden- tikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, apra- šymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba katego- rija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galio- jimo terminas
						Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai

2b485	—	Sausas vynuogių ekstraktas	<i>Priedo sudėtis</i> <i>Vitis vinifera</i> spp. <i>vinifera</i> sausas vynuogių ekstraktas <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</i> sėklų ir luobelų ekstraktas, kaip apibrėžė Europos Taryba ⁽¹⁾ — ≥ 80 % polifenolių, išreikštų katechino ekvivalentu; — ≥ 60 % proantocianidinų; — ≥ 0,75 % antocianinų ir antocianidinų; — ≤ 10 % vandens. CoE Nr. 485 CAS numeris 85594-37-2 FEMA 4045 <i>Analizės metodas</i> ⁽²⁾ Sauso vynuogių ekstrakto nustatymas pašaro priede: — galo rūgšties kaip fitožymens nustatymas efektyviosios skysčių chromatografijos metodu kartu su ultravioletinės spinduliuotės aptikimu (HPLC-UV) ir	Visų rūšių gyvūnai, išskyrus šunis	—	—	—	1. <i>Vitis vinifera</i> spp. <i>vinifera</i> sausas vynuogių ekstraktas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 2. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 3. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo ir stabilumo sąlygos. 4. Didžiausias rekomenduojamas veikliosios medžiagos kiekis turi būti 100 mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %. 5. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: 100 mg/kg“.	2027 m. kovo 14 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 kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
			— bendro polifenolių kiekio, išreikšto katechino ekvivalentu, nustatymas spektrofotometrinio metodu, kai bangos ilgis 280 nm.					6. 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 %: 100 mg/kg. 7. 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) 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>