

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/658

2021 m. balandžio 21 d.

dėl leidimo naudoti eterinį aliejų, gautą iš paprastųjų raudonėlių *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) letsw. var. *vulkan* (DOS 00001), kaip visų 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. To reglamento 4 straipsnio 1 dalyje nustatyta priedų leidimų suteikimo tvarka;
- (2) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 4 straipsnio 1 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti eterinį aliejų, gautą iš paprastųjų raudonėlių *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) letsw. var. *vulkan* (DOS 00001), kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą;
- (3) 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) 2017 m. lapkričio 29 d. ⁽²⁾ ir 2019 m. liepos 4 d. ⁽³⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis eterinis aliejus, gautas iš paprastųjų raudonėlių *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) letsw. var. *vulkan* (DOS 00001), nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas yra laikomas medžiaga, galinčia jautriems asmenims dirginti odą ir akis ir jautrinti kvėpavimo takus ir odą. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedų pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnio 2 dalies b punkte nustatyta, kad priedai negali būti pateikiami tokiu būdu, dėl kurio naudotojas galėtų būti suklaidintas. Tai visų pirma susiję su priedo poveikio pateikimu atsižvelgiant į kategoriją ir grupę, dėl kurių buvo išduotas leidimas. Nurodant priede yra tam tikrų sudedamųjų dalių, pvz., karvakolio ir timolio, kurių zootechninis poveikis tam tikruose prieduose, kuriuos jau leista naudoti, yra įrodytas. Siekiant užtikrinti, kad siūlomas 150 mg/kg visaverčio pašaro kiekis nebūtų viršytas ir šis priedas nedarytų poveikio, dėl kurio jam nebuvo suteiktas leidimas, kaip šio priedo naudojimo pašaruose sąlygą būtina nustatyti didžiausią leidžiamą jo kiekį;
- (6) šios medžiagos vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti eterinį aliejų, gautą iš paprastųjų raudonėlių *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) letsw. var. *vulkan* (DOS 00001), kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(12):5095.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5794.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 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 2021 m. balandžio 21 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
						Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Kategorija: jusliniai priedai

Funkcinė grupė: kvapieji junginiai

2b317eo	–	Eterinis aliejus, gautas iš paprastųjų raudonėlių <i>Origanum vulgare</i> L. subsp. <i>hirtum</i> , (Link) letsw. var. <i>vulkan</i> (DOS 00001)	<i>Priedo sudėtis</i> Eterinis aliejus, gautas iš paprastųjų raudonėlių <i>Origanum vulgare</i> L. subsp. <i>hirtum</i> (Link) letsw. var. <i>vulkan</i> (DOS 00001) <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Eterinis aliejus, kaip apibrėžta Europos Tarybos ⁽¹⁾ — 60–65 % karvakrolio — 1–3 % timolio — 4–9 % γ-terpineno — 5–10 % p-cimeno — < 5 % linalolio — 2–5 % β-kariofileno — < 1,5 % α-terpineno — < 2 % terpinen-4-olio — 0,3–1,0 % <i>trans</i> sabineno hidrato CoE Nr. 317 CAS numeris: 336185–21–8 FEMA Nr. 2660 <i>Analizės metodas</i> ⁽²⁾ Pagrindinių sudedamųjų dalių identifikavimas ir fitocheminio žymens (karvakrolio) kiekybinis nustatymas pašarų priede:	Visų rūšių gyvūnai	–	–	150	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo ir stabilumo sąlygos. 3. Draudžiama pašaruose naudoti eterinio aliejaus, gauto iš paprastųjų raudonėlių <i>Origanum vulgare</i> subsp. <i>hirtum</i> (Link) letsw. var. <i>vulkan</i> (DOS 00001), ir kitų leidžiamų priedų, gautų iš <i>Origanum vulgare</i> L., mišinį. 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 tokiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai	2031 m. gegužės 12 d.
---------	---	--	--	--------------------	---	---	-----	---	-----------------------

			— dujų chromatografija kartu su masių spektrometrija ir liepsnos jonizacijos detektoriumi (GC-MS ir GC-FID) Raudonėlių eterinio aliejaus nustatymas premiksuose: — distiliavimas vandens garais ir dujų chromatografija kartu su masių spektrometrija ir liepsnos jonizacijos detektoriumi (GC-MS ir GC-FID)					turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemonės, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemonės, 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>