Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/276

2025 2 13

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/276

2025 m. vasario 12 d.

dėl leidimo naudoti kvapiojo gvazdikmedžio (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry) gvazdikėlių tinktūrą 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 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) pagal Direktyvą 70/524/EEB suteiktas neterminuotas leidimas naudoti medžiagą kvapiojo gvazdikmedžio (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry) gvazdikėlių tinktūrą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, ši medžiaga buvo įtraukta į pašarų 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 suteikti leidimą naudoti kvapiojo gvazdikmedžio (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry) gvazdikėlių tinktūrą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą ir jį priskirti prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „kvapieji junginiai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(4) pareiškėjas paprašė leisti priedą naudoti ir geriamajame vandenyje. Tačiau Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 geriamajame vandenyje neleidžiama naudoti kvapiųjų junginių. Todėl šio priedo neturėtų būti leidžiama naudoti geriamajame vandenyje;

(5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2024 m. balandžio 17 d. nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad yra labai mažai tikėtina, kad kvapiojo gvazdikmedžio (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry) gvazdikėlių tinktūra keltų susirūpinimą dėl tikslinių rūšių gyvūnų saugos, kai naudojamas siūlomas jos kiekis. Be to, Tarnyba padarė išvadą, kad kvapiojo gvazdikmedžio (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry) gvazdikėlių tinktūra, kai pašaruose naudojamas siūlomas jos kiekis, vartotojams ir aplinkai nekeltų jokių saugos problemų. Tarnyba padarė išvadą, kad kvapiojo gvazdikmedžio (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry) gvazdikėlių tinktūra turėtų būti laikoma odą ir akis dirginančia medžiaga bei odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Be to, Tarnyba padarė išvadą, kad, kadangi kvapiojo gvazdikmedžio (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry) žiedpumpuriai ir jų preparatai yra pripažinti kaip kvapiosios medžiagos, o jų funkcija pašaruose iš esmės būtų tokia pati kaip maisto produktuose, papildomų veiksmingumo įrodymų nebereikia. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).
([3]) *EFSA Journal*. 2024;22(5):8791.

(6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad kvapiojo gvazdikmedžio (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry) gvazdikėlių tinktūra atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą medžiagą. Komisija mano, kad dėl susirūpinimą keliančių medžiagų metileugenolio ir estragolio reikia nustatyti didžiausią kiekį visaverčiame pašare, o kvapiojo gvazdikmedžio (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry) gvazdikėlių tinktūrą leidžiama maišyti su kitais botaniniais priedais, jeigu susirūpinimą keliančių medžiagų 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. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;

(7) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamosios medžiagos leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;

(8) 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 funkcinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Maisto priedą kvapiojo gvazdikmedžio (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry) gvazdikėlių tinktūrą, kurį leista naudoti pagal Direktyvą 70/524/EEB, ir premiksus, kurių sudėtyje yra to priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2025 m. rugsėjo 5 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. kovo 5 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Maistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodyto pašarų priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2026 m. kovo 5 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. kovo 5 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3. Nemaistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodyto pašarų priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2027 m. kovo 5 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. kovo 5 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

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 2025 m. vasario 12 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

Pašarų 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
					mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai								
2b188-t	Gvazdikėlių tinktūra	*Priedo sudėtis* Kvapiojo gvazdikmedžio (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry) (sinonimas – *Eugenia caryophyllata* Thunb.) džiovintų žiedpumpurių tinktūra	Visų rūšių gyvūnai, išskyrus arklinius	—	—	50	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Gvazdikėlių tinktūrą leidžiama maišyti su kitais botaniniais priedais, jeigu metileugenolio ir estragoliokiekiai 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.	2035 m. kovo 5 d.
		Skysto pavidalo	*Arkliniai*	—	—	200		
		Veikliosios medžiagos apibūdinimas Gvazdikėlių tinktūra Tinktūra, kaip apibrėžta Europos Tarybos ([1]), gauta iš kvapiojo gvazdikmedžio (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry džiovintų žiedpumpurių taikant ilgosios ekstrakcijos vandens ir etanolio tirpiklių mišiniu, spaudimo ir filtravimo metodą. CoE numeris: 188 *Specifikacijos* — Sausosios medžiagos kiekis: 1,57–1,77 % — Bendrasis polifenolių kiekis ([2]): ≤ 0,541 % — Flavonoidai: ≤ 0,0418 % — Eugenolis: ≤ 0,00497 % — Eugenilacetatas: < 0,00017 mg/ml — Metileugenolis: ≤ 0,00022 % — Estragolis: ≤ 0,00009 %						

Pašarų 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
					mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai								
		Analizės metodas ([3]) Pašarų priedo apibūdinimas: — spektrofotometrinis metodas bendram polifenolių kiekiui ir bendram flavonoidų kiekiui nustatyti — dujų chromatografija kartu su liepsnos jonizacijos detektoriumi (GC-FID) eugenolio (fitocheminio žymens), estragolio, metileugenolio ir eugenilacetato kiekiui nustatyti					4. 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, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	

([1]) Gamtiniai kvapiųjų medžiagų šaltiniai. Ataskaita Nr. 2 (2007 m.). (*Natural sources of flavourings – Report No 2 (2007 m.)*.
([2]) Išreikšta galo rūgšties ekvivalentu (GAE).
([3]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.