KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/64

2016 m. gruodžio 14 d.

dėl leidimo naudoti amonizuotą glicirizo rūgštį kaip visų rūšių gyvūnų 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 amonizuotą glicirizo rūgštį 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 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 iš naujo įvertinti amonizuotą glicirizo rūgštį kaip visų rūšių gyvūnams 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) 2014 m. gruodžio 11 d. priimtoje nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo pašaruose sąlygomis amonizuota glicirizo rūgštis nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad amonizuotos glicirizo rūgšties funkcija pašaruose yra panaši kaip ir maisto produktuose. Tarnyba jau padarė išvadą, kad veiksminga amonizuotą glicirizo rūgštį naudoti maisto produktuose, nes ji pagerina maisto kvapą ir skonines savybes. Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl amonizuotos glicirizo rūgšties, naudojamos geriamajame vandenyje, saugos. Tačiau ši medžiaga gali būti naudojama kombinuotuosiuose pašaruose, kuriais vėliau šeriama su vandeniu;

(5) siekiant užtikrinti geresnę kontrolę, turėtų būti nustatyti apribojimai ir sąlygos. Dėl praktinių priežasčių ir atsižvelgiant į Tarnybos atliktą pakartotinį vertinimą reikėtų nustatyti rekomenduojamą didžiausią kiekį. Jei rekomenduojamas priedo kiekis visaverčiame pašare yra viršijamas, premiksų, kombinuotojo pašaro ir pašarinių žaliavų etiketėse turėtų būti nurodytas pašaro priedo identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis;

(6) Tarnyba padarė išvadą, kad neturint vartotojų saugos duomenų amonizuota glicirizo rūgštis turėtų būti laikoma dirginančia odą, akis ir kvėpavimo takus bei jautrinančia odą. Todėl turėtų būti imtasi tinkamų apsaugos priemonių. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašaro priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(7) amonizuotos glicirizo rūgšties 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;

([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* 2015; 13(1):3971.

(8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti amonizuotos glicirizo rūgšties 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 nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašaro priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą medžiagą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti 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 nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti 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 nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti 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 nemaistiniams 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 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai									
2b16060	—	Glicirizo rūgštis, amonizuota	*Priedo sudėtis* Glicirizo rūgštis, amonizuota *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Glicirizo rūgštis, amonizuota Gaunama ekstrahuojant iš *Glycyrrhiza* genties rūšių Grynumas: ne mažiau kaip 98–100 % (sausos medžiagos) Cheminė formulė: $C_{42}H_{65}O_{16}$ CAS Nr. 53956–04–0 FLAVIS Nr.: 16.060 *Analizės metodas* ([1]) Amonizuotos glicirizo rūgšties nustatymas pašaro priede ir pašaro kvapiųjų medžiagų premiksuose: Europos farmakopėja, 6.0, metodas 01/2008:1772.	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo ir stabilumo sąlygos. 3. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: — 0,3 mg/kg mėsiniams viščiukams ir vištoms dedeklėms, — kitų rūšių ir kategorijų gyvūnams: 1 mg/kg.“ 4. 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 %: — „0,3 mg/kg mėsiniams viščiukams ir vištoms dedeklėms,	2027 m. vasario 6 d.

								— kitų rūšių ir kategorijų gyvūnams: 1 mg/kg.“ 5. 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