KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/967

2021 m. birželio 16 d.

dėl leidimo naudoti metionino hidroksianalogo mangano chelatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą atnaujinimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 350/2010

(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 ir atnaujinimo pagrindas bei tvarka;

(2) Komisijos reglamentu (ES) Nr. 350/2010 ([2]) metionino hidroksianalogo mangano chelatą leista 10 metų naudoti kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti metionino hidroksianalogo mangano chelatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą ir jį priskirti prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) 2020 m. rugsėjo 30 d. priimtoje nuomonėje ([3]) nustatyta, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis metionino hidroksianalogo mangano chelatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas kelia riziką naudotojams įkvėpus ir kad jis jautrina odą. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač pašarų priedo naudotojų, sveikatai. Per atnaujinimo procedūrą lieka galioti pašarų priedo veiksmingumo įrodymai, kuriais buvo pagrįstas pirminis leidimas. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) metionino hidroksianalogo mangano chelato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl leidimas naudoti šį priedą turėtų būti atnaujintas;

(6) atnaujinus leidimą naudoti metionino hidroksianalogo mangano chelatą kaip pašarų priedą, Reglamentas (ES) Nr. 350/2010 turėtų būti panaikintas;

(7) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti metionino hidroksianalogo mangano chelato leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu susijusių reikalavimų;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

([2]) 2010 m. balandžio 23 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 350/2010 dėl leidimo naudoti metionino hidroksianalogo mangano chelatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą (OL L 104, 2010 4 24, p. 34).

([3]) EFSA *Journal* 2020;18(11):6281.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas naudoti priede nurodytą pašarų priedą, priklausantį priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „mikroelementų junginiai“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

1. Metionino hidroksianalogo mangano chelatą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šio pašarų priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2022 m. sausio 7 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2021 m. liepos 7 d., galima toliau patiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Pašarines žaliavas ir kombinuotuosius pašarus, kurių sudėtyje yra metionino hidroksianalogo mangano chelato, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2022 m. liepos 7 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2021 m. liepos 7 d., galima toliau patiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti maistiniams gyvūnams.

3. Pašarines žaliavas ir kombinuotuosius pašarus, kurių sudėtyje yra metionino hidroksianalogo mangano chelato, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2023 m. liepos 7 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2021 m. liepos 7 d., galima toliau patiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti nemaistiniams gyvūnams.

3 straipsnis

Reglamentas (ES) Nr. 350/2010 panaikinamas.

4 straipsnis

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. birželio 16 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
						Elemento (Mn) kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: mikroelementų junginiai									
3b510	-	Metionino hidroksianalogo mangano chelatas	Priedo apibūdinimas: Metionino hidroksianalogo mangano chelatas, kurio sudėtyje yra 14 % mangano ir 76 % (2-hidroksi-4-metiltio) butano rūgšties Didžiausias nikelio kiekis: 170 ppm. Kieto pavidalo. *Analizės metodas* ([1]): Metionino hidroksianalogo kiekybinis nustatymas pašarų priede: — titrimetrija, potenciometrinis titravimas po oksidacijos-redukcijos reakcijos. Suminio mangano kiekybinis nustatymas pašarų priede ir premiksuose: — atominės sugerties spektrometrija, AAS (EN ISO 6869) arba — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija, ICP–AES (EN 15510) arba — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija, mineralizavus aukštame slėgyje, ICP-AES (EN 15621).	Visos rūšys	-	-	Žuvys: 100 (iš viso) Kitos rūšys: 150 (iš viso)	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas. 2. Metionino hidroksianalogo mangano chelatas gali būti patiekiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir tinkamas organizacines priemones, kad būtų išvengta galimo pavojaus, susijusio su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ir sąlyčiu su akimis, visų pirma dėl sunkiųjų metalų, įskaitant nikelį, kiekio. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones rizikos negalima sumažinti iki priimtino lygio, priedas ir premiksai naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones.	2031 m. liepos 7 d.

			Suminio mangano kiekybinis nustatymas pašarinėse žaliavose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — atominės sugerties spektrometrija, AAS (Komisijos reglamento (EB) Nr. 152/2009 IV priedo C dalis) arba — atominės sugerties spektrometrija, AAS (EN ISO 6869) arba — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija, ICP–AES (EN 15510) arba — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija, mineralizavus aukštame slėgyje, ICP-AES (EN 15621).						

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