Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/285

2024 1 18

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/285

2024 m. sausio 17 d.

dėl leidimo naudoti juodųjų eleuterokokų tinktūrą, gautą iš *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim, kaip šunų, kačių ir arklių 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 juodųjų eleuterokokų tinktūrą, gautą iš *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim, 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, priklausantis kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinei grupei „kvapieji junginiai“;

(3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti juodųjų eleuterokokų tinktūrą, gautą iš *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą ir priskirti jį 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 vėliau atsiėmė prašymą leisti naudoti *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim visų rūšių gyvūnams, išskyrus šunis, kates ir arklius;

(5) 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;

(6) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2023 m. vasario 1 d. nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis juodųjų eleuterokokų tinktūra, gauta iš *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim, yra saugi šunims, katėms ir arkliams, vartotojams ir aplinkai. Ji padarė išvadą, kad juodųjų eleuterokokų tinktūra, gauta iš *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim, turėtų būti laikoma odą ir akis dirginančia medžiaga bei odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad pripažįstama, jog medžiaga gali daryti įtaką pašarų juslinėms savybėms ir kad nebūtina papildomai įrodyti šios medžiagos veiksmingumo. Tarnyba taip pat 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.
([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* 2023;21(2):7876

(7) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad juodųjų eleuterokokų tinktūra, gauta iš *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim, atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šią medžiagą turėtų būti leista naudoti. Komisija mano, kad dėl susirūpinimą keliančių medžiagų buvimo turi būti nustatytas didžiausias leidžiamas juodųjų eleuterokokų tinktūros, gautos iš *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim, kiekis visaverčiame pašare, ir turi būti apribotas šio priedo naudojimas kartu su kitais priedais, kurių sudėtyje yra tų pačių susirūpinimą keliančių medžiagų. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;

(8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti juodųjų eleuterokokų tinktūros, gautos iš *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim, 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 pašarų 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 2024 m. rugpjūčio 7 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. vasario 7 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Maistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2025 m. vasario 7 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. vasario 7 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3. Nemaistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2026 m. vasario 7 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. vasario 7 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 2024 m. sausio 17 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

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
					Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai								
2b84696-t	Juodųjų eleuterokokų tinktūra	*Priedo sudėtis* Tinktūra, gauta iš *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. šaknų ir džiovintų šakniastiebių Skysto pavidalo *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Tinktūra, gauta iš *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. šaknų ir džiovintų šakniastiebių taikant Europos Tarybos apibrėžtą ekstrahavimo vandens ir etanolio mišiniu metodą ([1]). CAS numeris: 84696-12-8 *Specifikacijos*: Sausosios medžiagos kiekis: 0,5–1,5 % Lignanų: ne daugiau kaip 0,014 % — siringarezinol-di-O-gliukozido (eleuterozido E): 0,0001–0,005 % — siringarezinolio: 0,001 % — nežinomų lignanų: 0,006 % Sinapilo alkoholio 4-O-gliukozido (eleuterozido B, siringino): 0,0001–0,005 % Hidroksikumarinų: ne daugiau kaip 0,001 %	Šunys Katės Arkliai			460 489 140	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Juodųjų eleuterokokų tinktūrą leidžiama maišyti su kitais botaniniais priedais, jeigu hidroksikumarinų ir lignanų kiekis pašarinėse žaliavose ir kombinuotuosiuose pašaruose yra mažesnis už jų kiekį, susidarantį naudojant vieną priedą, kurio kiekis atitinka tam tikrai rūšiai ar gyvūnų kategorijai nustatytą didžiausią kiekį. 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 kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones.	2034 m. vasario 7 d.

		Analizės metodas (2) Eleuterozido B ir eleuterozido E (fitocheminių žymenų) nustatymas pašarų priede (juodųjų eleuterokokų tinktūroje): — efektyvioji skysčių chromatografija, kartu taikant fotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV).						

(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.