KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/60

2016 m. gruodžio 14 d.

dėl leidimo naudoti izoeugenolį kaip kiaulių, atrajotojų ir arklių, išskyrus tuos, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti, taip pat gyvūnų augintinių, 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 izoeugenolį 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 pašaro 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 izoeugenolį kaip visų rūšių gyvūnų, išskyrus naminių paukščių, atrajotojų, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti, ir žuvų 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) 2011 m. gruodžio 14 d. priimtoje nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis izoeugenolis neturi nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Neturėtų būti suteiktas leidimas vartoti izoeugenolį tų rūšių žinduoliams, iš kurių gaunamas pienas, skirtas vartoti žmonėms. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad izoeugenolio funkcija pašare yra panaši kaip ir maisto produktuose. Tarnyba jau padarė išvadą, kad veiksminga izoeugenolį naudoti maisto produktuose, nes jis pagerina maisto kvapą ir skonines savybes. Todėl ši išvada gali būti taikoma ir pašarui. Taryba padarė išvadą, kad reikėtų vengti šią medžiagą vienu metu naudoti pašare ir geriamajame vandenyje. Tačiau ši medžiaga gali būti naudojama kombinuotuosiuose pašaruose, kuriais vėliau šeriama su vandeniu;

(5) siekiant užtikrinti geresnę kontrolę, turėtų būti nustatyti apribojimai ir sąlygos. Kadangi saugos sumetimais nebūtina nustatyti didžiausio kiekio ir atsižvelgti į Tarnybos atliktą pakartotinį vertinimą, rekomenduojamas kiekis turėtų būti nurodytas pašaro priedo etiketėje. Jei šis kiekis yra viršijamas, premiksų, kombinuotųjų pašarų ir pašarinių žaliavų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija;

(6) Tarnyba padarė išvadą, kad izoeugenolis dirgina kvėpavimo takus, odą ir akis, taip pat jautrina kvėpavimo takus. Todėl turėtų būti imtasi tinkamų apsaugos priemonių. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašaro priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(7) nagrinėjamosios medžiagos 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* 2012;10(1):2532.

(8) saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti minėtos medžiagos leidimo sąlygų pakeitimų, todėl 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 tos medžiagos, pagamintus ir paženklintus 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. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, pagamintus ir paženklintus 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. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, pagamintus ir paženklintus 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 ne maistiniams 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									
2b04004	—	Izoeugenolis	*Priedo sudėtis* Izoeugenolis *Veikliosios medžiagos apibūdinimas:* Izoeugenolis Pagamintas cheminės sintezės būdu Grynumas: ne mažiau kaip 99 % Cheminė formulė: $C_{10}H_{12}O_2$ CAS numeris 97-54-1 FLAVIS Nr. 04.004 *Analizės metodas* ([1]) Izoeugenolio nustatymas pašarų priede ir pašarų kvapiųjų medžiagų premiksuose: dujų chromatografija, masės spektrometrija ir sulaikymo trukmės fiksavimas (GC-MS-RTL)	Kiaulės Atrajotojai ir arkliai, išskyrus tuos, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti Gyvūnai auginiai	—	—	—	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo ir stabilumo sąlygos. 3. Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis: 5 mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis 12 %. 4. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: 5 mg/kg“ 5. 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 %: 5 mg/kg.	2027 m. vasario 6 d.

								6. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su 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 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