KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/2119

2020 m. gruodžio 16 d.

dėl leidimo naudoti citrinų rūgšties, sorbo rūgšties, timolio ir vanilino preparatą kaip visų rūšių kiaulių (nujunkytų), mėsinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, visų retesnių rūšių mėsinių paukščių ir visų retesnių rūšių dedeklinių paukščių pašarų priedą atnaujinimo, kuriuo panaikinami reglamentai (ES) Nr. 1117/2010 ir (ES) Nr. 849/2012 (leidimo turėtojas – „Vetagro SpA“)

(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. 1117/2010 ([2]) citrinų rūgšties, sorbo rūgšties, timolio ir vanilino preparatą leista 10 metų naudoti kaip nujunkytų paršelių pašarų priedą, o Komisijos reglamentu (ES) Nr. 849/2012 ([3]) – kaip mėsinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, visų retesnių rūšių mėsinių ir dedeklinių paukščių ir nujunkytų kiaulinių, išskyrus *Sus scrofa domesticus*, pašarų priedą;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį to leidimo turėtojas pateikė prašymą atnaujinti leidimą naudoti citrinų rūgšties, sorbo rūgšties, timolio ir vanilino preparatą visų rūšių kiaulėms (nujunkytoms), mėsiniams viščiukams, dedeklinėms vištaitėms, visų retesnių rūšių mėsiniams ir dedekliniams paukščiams ir priskirti šį priedą prie priedų kategorijos „zootechniniai 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 tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. kovo 17 d. priimtoje nuomonėje ([4]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis citrinų rūgšties, sorbo rūgšties, timolio ir vanilino preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas laikomas medžiaga, galinčia dirginti odą bei akis, ir odą bei kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai;

(5) citrinų rūgšties, sorbo rūgšties, timolio ir vanilino preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl leidimas naudoti tą priedą turėtų būti atnaujintas;

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

([2]) 2010 m. gruodžio 2 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1117/2010 dėl leidimo naudoti citrinų rūgšties, sorbo rūgšties, timolio ir vanilino preparatą kaip nujunkytų paršelių pašarų priedą (leidimo turėtojas *Vetagro SpA*) (OL L 317, 2010 12 3, p. 3).

([3]) 2012 m. rugsėjo 19 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 849/2012 dėl leidimo citrinų rūgšties, sorbo rūgšties, timolio ir vanilino preparatą naudoti kaip mėsinių viščiukų, viščiukų, iš kurių auginamos dedeklės, visų rūšių smulkiųjų paukščių (mėsinių ir iš kurių auginamos dedeklės) ir nujunkytų kiaulinių, išskyrus *Sus scrofa domesticus*, pašarų priedą (leidimo turėtojas *Vetagro SpA*) (OL L 253, 2012 9 20, p. 8).

([4]) EFSA *Journal* 2020;18(4):6063.

(6) atnaujinus leidimą naudoti citrinų rūgšties, sorbo rūgšties, timolio ir vanilino preparatą kaip pašarų priedą, reglamentai (ES) Nr. 1117/2010 ir (ES) Nr. 849/2012 turėtų būti panaikinti;

(7) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti citrinų rūgšties, sorbo rūgšties, timolio ir vanilino preparato 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 naudoti priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „kiti zootechniniai priedai“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Reglamentai (ES) Nr. 1117/2010 ir (ES) Nr. 849/2012 panaikinami.

3 straipsnis

Reglamentuose (ES) Nr. 1117/2010 ir (ES) Nr. 849/2012 nurodytą citrinų rūgšties, sorbo rūgšties, timolio ir vanilino preparatą, premiksus ir pašarus, kurių sudėtyje yra šio priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2021 m. sausio 6 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2021 m. sausio 6 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

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 2020 m. gruodžio 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
						mg priedo kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: kiti zootechniniai priedai (veiklos parametrų gerinimas)									
4d3	„Vetagro S.p.A.“	Apsaugotos citrinų rūgšties, sorbo rūgšties, timolio ir vanilino preparatas	*Priedo sudėtis* Apsaugotų mikrogranulių, kuriose yra citrinų rūgšties, sorbo rūgšties, timolio ir vanilino, preparatas, kurio sudėtyje yra bent: citrinų rūgšties: 25 g/100 g, timolio: 1,7 g/100 g, sorbo rūgšties: 16,7 g/100 g, vanilino: 1 g/100 g	Mėsiniai viščiukai Dedeklinės vištaitės Visų retesnių rūšių mėsiniai ir dedekliniai paukščiai	-	200	-	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Naudojimo instrukcijose nurodoma: „Negali būti viršytas bendras didžiausias citrinų rūgšties ir sorbo rūgšties iš įvairių šaltinių kiekis visaverčiame pašare“. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos: odą bei akis dirginanti ir odą jautrinanti medžiaga. Jei šios rizikos tokiomis procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki	2031 1 6
			Veikliosios medžiagos apibūdinimas Citrinų rūgštis $C_6H_8O_7$ (grynumas ≥ 99,5 %) 2-hidroksi-1,2,3-propantrikarboksirūgštis, CAS numeris 77–92–9, bevandenė Sorbo rūgštis $C_6H_8O_2$ (grynumas ≥ 99,5 %) 2,4-heksadieno rūgštis, CAS numeris 110–44–1 Timolis (grynumas ≥ 98 %) 5-metil-2-(1-metiletil)fenolis, CAS numeris 89–83–8 Vanilinas (grynumas ≥ 99,5 %) 4-hidroksi-3-metoksibenzaldehidas, CAS numeris 121–33–5	Visų retesnių rūšių kiaulės (nujunkytos)		1 000			
			Analizės metodas [1] Sorbo rūgšties ir timolio nustatymas pašarų priede, premiksuose ir pašaruose:		-				

			— atvirkštinių fazių efektyviosios skysčių chromatografijos metodas, naudojant ultravioletinių spindulių ar diodinę matricą (RP-HPLC-UV/DAD) Citrinų rūgšties nustatymas priede ir premiksuose: — atvirkštinių fazių efektyviosios skysčių chromatografijos metodas, naudojant ultravioletinių spindulių ar diodinę matricą (RP-HPLC-UV/DAD) Citrinų rūgšties nustatymas pašaruose: — fermentinis citrinų rūgšties kiekio nustatymas pagal NADH (redukuotą nikotinamidadenindinukleotido formą), taikant spektrometrijos metodą					minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	

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