KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/485

2021 m. kovo 22 d.

dėl leidimo naudoti imbiero eterinį aliejų, gautą iš *Zingiber officinale* Roscoe, kaip visų rūšių gyvūnų pašaro priedą, imbiero dervingąjį aliejų, gautą iš *Zingiber officinale* Roscoe, kaip penimų viščiukų, vištų dedeklių, penimų kalakutų, paršelių, penimų kiaulių, paršavedžių, pieninių karvių, veršelių (pieno pakaitalui), penimų galvijų, avių, ožkų, arklių, triušių, žuvų ir gyvūnų augintinių pašaro priedą ir imbiero tinktūrą, gautą iš *Zingiber officinale* Roscoe, kaip arklių ir šunų 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. To reglamento 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) neterminuotas leidimas naudoti imbiero eterinį aliejų, imbiero dervingąjį aliejų ir imbiero tinktūrą, gautus iš *Zingiber officinale* Roscoe, kaip visų rūšių gyvūnų pašaro priedus buvo suteiktas pagal Direktyvą 70/524/EEB. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, šie priedai buvo įtraukti į pašaro priedų registrą kaip esami produktai;

(3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti visų rūšių gyvūnams skirtą imbiero eterinį aliejų, gautą iš *Zingiber officinale* Roscoe, penimiems viščiukams, vištoms dedeklėms, penimiems kalakutams, paršeliams, penimoms kiaulėms, paršavedėms, pieninėms karvėms, veršeliams (pieno pakaitalui), penimiems galvijams, avims, ožkoms, arkliams, triušiams, žuvims ir gyvūnams augintiniams naudoti skirtą imbiero dervingąjį aliejų, gautą iš *Zingiber officinale* Roscoe, ir arkliams bei šunims skirtą imbiero tinktūrą, gautą iš *Zingiber officinale* Roscoe;

(4) pareiškėjas paprašė, kad imbiero eterinį aliejų, imbiero dervingąjį aliejų ir imbiero tinktūrą, gautus iš *Zingiber officinale* Roscoe, būtų leista naudoti ir geriamajame vandenyje. Tačiau Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 geriamajame vandenyje neleidžiama naudoti kvapiųjų junginių. Todėl geriamajame vandenyje neturėtų būti leidžiama naudoti imbiero eterinio aliejaus, imbiero dervingojo aliejaus ir imbiero tinktūros, gautų iš *Zingiber officinale* Roscoe;

(5) pareiškėjas paprašė tuos priedus priskirti 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;

(6) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. gegužės 7 d. priimtoje nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis imbiero eterinis aliejus, imbiero dervingasis aliejus ir imbiero tinktūra, gauti iš *Zingiber officinale* Roscoe, nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad imbiero eterinis aliejus, imbiero dervingasis aliejus ir imbiero tinktūra, gauti iš *Zingiber officinale* Roscoe, turėtų būti laikomi dirginančiais odą, akis ir kvėpavimo takus ir jautrinančiais odą. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai;

([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* 2020;18(6):6147.

(7) Tarnyba padarė išvadą, kad imbiero eterinis aliejus, imbiero dervingasis aliejus ir imbiero tinktūra, gauti iš *Zingiber officinale* Roscoe, yra naudojami maisto produktuose kaip kvapiosios medžiagos, o jų funkcija pašaruose iš esmės būtų tokia pati kaip maisto produktuose, todėl papildomų veiksmingumo įrodymų nebereikia. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius priežiūros po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašaro priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(8) imbiero eterinio aliejaus, imbiero dervingojo aliejaus ir imbiero tinktūros, gautų iš *Zingiber officinale* Roscoe, vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, [kaip nurodyta šio reglamento priede,] turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtas medžiagas;

(9) siekiant užtikrinti geresnę kontrolę, turėtų būti nustatyti apribojimai ir sąlygos. Visų pirma rekomenduojamas pašaro priedo kiekis turėtų būti nurodytas priedų etiketėse. Jei toks kiekis viršijamas, premiksų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija;

(10) tai, kad imbiero eterinio aliejaus, imbiero dervingojo aliejaus ir imbiero tinktūros, gautų iš *Zingiber officinale* Roscoe, neleidžiama naudoti geriamajame vandenyje kaip kvapiųjų medžiagų, netrukdo jų naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, kuriais šeriama su vandeniu;

(11) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamųjų medžiagų leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašaro priedus šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Naudojimas geriamajame vandenyje

Priede nurodytos leidžiamos naudoti medžiagos negali būti naudojamos geriamajame vandenyje.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytas medžiagas ir premiksus, kurių sudėtyje yra šių medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2021 m. spalio 12 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2021 m. balandžio 12 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Maistiniams gyvūnams skirtą kombinuotąjį pašarą ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2022 m. balandžio 12 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2021 m. balandžio 12 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3. Nemaistiniams gyvūnams skirtą kombinuotąjį pašarą ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2023 m. balandžio 12 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2021 m. balandžio 12 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti.

4 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 2021 m. kovo 22 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
						Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. **Funkcinė grupė: kvapieji junginiai**									
2b489-eo	–	Imbiero eterinis aliejus	*Priedo sudėtis* Eterinis aliejus, gautas *Zingiber officinale* Roscoe džiovintų šakniastiebių distiliavimo garais būdu. *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Eterinis aliejus, gautas taikant Europos Tarybos apibrėžtą *Zingiber officinale* Roscoe džiovintų šakniastiebių distiliavimo vandens garais metodą ([1]). — α-zingiberenas: 29–40 % — β-seskvifelandrenas: 8–14 % — ar-kurkumenas: 5–12 % — α-farnesenas: 4–10 % — kamfenas: 2–10 % — β-bisabolenas: 2–9 % CAS numeris: 8007-08-7 EINECS numeris: 283-634-2 FEMA numeris: 2522 CoE numeris: 489 Skysto pavidalo *Analizės metodas* ([2]) Alfa-zingibereno, beta-seskvifelandreno ir ar-kurkumeno kiekybinis nustatymas pašaro priede: — dujų chromatografija kartu su masių spektrometrija (GC-MS) (viso spektro skenavimas), naudojant sulaikymo trukmės fiksavimo	Visų rūšių gyvūnai	–	–	–	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodomos laikymo sąlygos ir stabilumas termiškai apdorojant. 3. Priedo ir premikso etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %: — veršeliams (pieno pakaitalui): 80 mg; — kitų rūšių arba kategorijų gyvūnams: 20 mg.“ 4. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir	2031 m. balandžio 12 d.

			(RTL) metodą (arba fitocheminių žymenų standartines medžiagas) su dujų chromatografija (arba be jos) kartu su liepsnos jonizacijos detektoriumi (GC-FID), remiantis ISO 11024 standartiniu metodu.					pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje nurodytas naudojimo kiekis viršytų 3 punkte nurodytą kiekį. 5. Draudžiama pašaruose naudoti imbiero eterinio aliejaus ir kitų leidžiamų priedų, gautų iš *Zingiber officinale* Roscoe, mišinį. 6. 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 tokiomis procedūromis ir 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.	
2b489-or		Imbiero dervingasis aliejus	*Priedo sudėtis* Imbiero dervingasis aliejus, gautas *Zingiber officinale* Roscoe džiovintų šakniastiebių distiliavimo garais ir tirpiklio ekstrakcijos būdu. *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Imbiero dervingasis aliejus, gautas taikant Europos Tarybos apibrėžtą *Zingiber officinale* Roscoe džiovintų šakniastiebių distiliavimo garais ir tirpiklio ekstrakcijos metodą ([1]).	— Penimi viščiukai — Vištos dedeklės — Penimi kalakutai — Paršeliai — Penimos kiaulės — Paršavedės — Pieninės karvės — Veršeliai (pieno pakaitalui) — Penimi galvijai — Avys ir ožkos — Arkliai — Triušiai — Žuvys — Gyvūnai augintiniai	–	–	–	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodomos laikymo sąlygos ir stabilumas termiškai apdorojant.	2031 m. balandžio 12 d.

			Eterinis aliejus: 25–30 % (masės dalis) Bendras imbierolio kiekis: 0,5–8 % (masės dalis) — 6-imbierolis — 8-imbierolis — 10-imbierolis Bendras šogaolio kiekis: 3–6 % (masės dalis) — 6-šogaolis — 8-šogaolis Drėgnis ir lakiosios medžiagos: 25–30 (masės dalis) CoE numeris: 489 Skysto pavidalo *Analizės metodas* ([2]) Fitocheminių žymenų kiekybinis nustatymas: bendras imbierolio kiekis ir bendras šogaolio kiekis pašaro priede (imbiero dervingajame aliejuje): — efektyvioji skysčių chromatografija (angl. HPLC) taikant spektrofotometrinio (UV) nustatymo metodą (ISO 13685)					3. Priedo ir premikso etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %, ir pieno pakaitalo, kurio drėgnis yra 5,5 %: — penimiems viščiukams: 5 mg; — vištoms dedeklėms ir triušiams: 7 mg; — penimiems kalakutams: 6 mg; — paršeliams: 8 mg; — penimoms kiaulėms: 10 mg; — paršavedėms: 13 mg; — pieninėms karvėms: 12 mg; — veršeliams (pieno pakaitalui): 21 mg; — penimiems galvijams: 19 mg; — avims, ožkoms, arkliams ir žuvims: 20 mg; — gyvūnams auginiams: 1 mg.“ 4. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje nurodytas naudojimo kiekis viršytų 3 punkte nurodytą kiekį. 5. Draudžiama pašaruose naudoti imbiero dervingojo aliejaus ir kitų leidžiamų priedų, gautų iš *Zingiber officinale* Roscoe, mišinį.	

								6. 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 tokiomis procedūromis ir 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.	
2b489-t		Imbiero tinktūra	*Priedo sudėtis* Imbiero tinktūra, gauta sumaltų džiovintų *Zingiber officinale* Roscoe šakniastiebių ekstrakcijos būdu, naudojant etanolio ir vandens mišinį. *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Imbiero tinktūra gaunama taikant Europos Tarybos apibrėžtą sumaltų džiovintų *Zingiber officinale* Roscoe šakniastiebių ekstrakcijos etanolio ir vandens mišiniu metodą ([1]). Tirpiklis (etanolis ir vanduo, 90/10): 97–98 % (masės dalies) Sausoji medžiaga: 2–3 % (masės dalis) Bendras imbierolio kiekis: 0,14–0,11 % (masės dalis) — 6-imbierolis — 8-imbierolis — 10-imbierolis Bendras šogaolio kiekis: 0,043–0,031 % (masės dalis) — 6-šogaolis — 8-šogaolis *Analizės metodas* ([2])	— Arkliai — Šunys	–	–	–	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodomos laikymo sąlygos ir stabilumas termiškai apdorojant. 3. Priedo ir premikso etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %: — arkliams: 1,58 ml — šunims: 1,81 ml.“ 4. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadini-	2031 m. balandžio 12 d.

			Fitocheminių žymenų kiekybinis nustatymas: bendras imbierolio kiekis ir bendras šogaolio kiekis pašaro priede (imbiero tinktūroje): — efektyvioji skysčių chromatografija (angl. HPLC) taikant spektrofotometrinio (UV) nustatymo metodą (ISO 13685)					mas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje nurodytas naudojimo kiekis viršytų 3 punkte nurodytą kiekį. 5. Draudžiama pašaruose naudoti imbiero tinktūros ir kitų leidžiamų priedų, gautų *Zingiber officinale* Roscoe, mišinį. 6. 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 tokiomis procedūromis ir 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) 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.