KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1098

2020 m. liepos 24 d.

dėl leidimo naudoti *Elettaria cardamomum* (L.) Maton kardamonų eterinį aliejų kaip visų rūšių gyvūnų 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. Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 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 *Elettaria cardamomum* (L.) Maton kardamonų aliejų kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskiriamą grupei „kvapiosios ir apetitą keliančios medžiagos“. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, tas produktas buvo įtrauktas į pašarų 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 *Elettaria cardamomum* (L.) Maton kardamonų aliejų kaip visų rūšių gyvūnams skirtų pašarų priedą. Pareiškėjas paprašė tą priedą 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;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. gegužės 14 d. priimtoje nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Elettaria cardamomum* (L.) Maton kardamonų aliejus nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Nesant tyrimų, kuriais būtų įvertinta sauga naudotojui, Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl saugos naudotojams tvarkant priedą. Remiantis nuomone, pareiškėjas pateikė kardamonų aliejaus saugos duomenų lapą, kuriame buvo nustatyti pavojai. Saugos duomenų lape aprašyti pavojai visų pirma yra odos dirginimas, akių dirginimas, alerginė odos reakcija ir mirtinas pavojus prarijus. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai;

(5) Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad, atsižvelgiant į tai, jog nagrinėjamoji medžiaga yra naudojama maisto produktuose kaip kvapioji medžiaga, o jos funkcija pašaruose yra tokia pati kaip maisto produktuose, papildomų veiksmingumo pašaruose įrodymų nereikia. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(6) turėtų būti numatyti apribojimai ir sąlygos, kad būtų galima geriau kontroliuoti šią medžiagą. Etiketėje turėtų būti nurodytas rekomenduojamas atitinkamo pašarų priedo kiekis. Jei šis kiekis yra viršijamas, premiksų, kuriuose yra pašarų priedo, etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija;

(7) atlikus *Elettaria cardamomum* (L.) Maton kardamonų eterinio aliejaus vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje išdėstytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą priedą.

([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* 2019; 17(6):5721.

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

(9) tai, kad *Elettaria cardamomum* (L.) Maton kardamonų eterinio aliejaus neleidžiama naudoti kaip kvapiosios medžiagos geriamajame vandenyje, netrukdo jo naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, kurie duodami su vandeniu;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

1. Priede nurodytą medžiagą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2021 m. vasario 16 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. rugpjūčio 16 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Priede nurodytus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2021 m. rugpjūčio 16 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. rugpjūčio 16 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti maistiniams gyvūnams.

3. Priede nurodytus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2022 m. rugpjūčio 16 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. rugpjūčio 16 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti nemaistiniams gyvūnams.

3 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. liepos 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

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								
2b180	Kardamonų eterinis aliejus	*Priedo sudėtis:* Eterinis aliejus iš *Elettaria cardamomum* (L.) Maton sėklų. *Veikliosios medžiagos apibūdinimas:* Eterinis aliejus iš *Elettaria cardamomum* (L.) Maton sėklų, apibrėžtas Tarptautinės standartizacijos organizacijos standarte (ISO) 4733:2004 kaip kardamonų aliejus (*E. cardamomum* (L.) Maton). Terpineolio acetatas 30–42 % eterinio aliejaus. Metileugenolis ≤ 0,0002 % eterinio aliejaus. Skystis CAS numeris: 8000–66–6 Einecs numeris 288–922–1 FEMA numeris 2241 CoE: 180 Analizės metodas ([1]): Terpineolio acetato (fitocheminis žymuo) nustatymui pašarų priede (kardamonų aliejuje): — dujų chromatografija kartu su liepsnos jonizacijos aptikimo būdu (GC-FID) - ISO 4733)	Visų rūšių gyvūnai	-	-	-	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: 5 mg/kg pašaro“. 4. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei viršijamas šis veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis yra 12 %:: 5 mg/kg. 5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu, prarijimu, sąlyčiu su oda ar sąlyčiu su akimis juos naudojant. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant akių ir odos apsaugos priemones.	2030 8 16

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