KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/66

2016 m. gruodžio 14 d.

dėl leidimo naudoti tanino rūgštį kaip visų rūšių gyvūnų 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 tanino rūgštį kaip visų rūšių gyvūnams skirtą pašarų priedą buvo suteiktas remiantis Direktyva 70/524/EEB. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, 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 tanino rūgštį kaip visų rūšių gyvūnams skirtą pašarų 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) 2014 m. rugsėjo 11 d. priimtoje nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis minėta medžiaga nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad tanino rūgšties funkcija pašaruose yra panaši kaip ir maisto produktuose. Tarnyba jau padarė išvadą, kad veiksminga tanino rūgštį naudoti maisto produktuose, nes ji pagerina maisto kvapą ir skonines savybes. Todėl tą išvadą galima taikyti ir pašarams;

(5) siekiant užtikrinti geresnę kontrolę, turėtų būti nustatyti apribojimai ir sąlygos. Saugos sumetimais nebūtina nustatyti didžiausio kiekio, todėl, atsižvelgiant į Tarnybos atliktą pakartotinį įvertinimą, priedo etiketėje turėtų būti nurodytas rekomenduojamas kiekis. Jei toks kiekis viršijamas, premiksų, kombinuotųjų pašarų ir pašarinių žaliavų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija;

(6) Tarnyba padarė išvadą, kad neturint vartotojų saugos duomenų tanino rūgštis turėtų būti laikoma potencialiai pavojinga kvėpavimo takams, odai, akims ir gleivinei. Todėl turėtų būti imtasi tinkamų apsaugos priemonių. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedų pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(7) susijusios 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 tanino rūgštį;

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

([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* 2014;12(10):3828.

(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 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. Priede nurodytus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti 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. Priede nurodytus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti 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 nemaistiniams 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/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai									
2b16080	—	Tanino rūgštis	*Priedo sudėtis* Tanino rūgštis *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Tanino rūgštis Gaunama ekstrahuojant iš įvairių augalų. Grynumas: Mažiausiai 93 % sausos medžiagos Cheminė formulė: $C_{76}H_{52}O_{46}$ CAS numeris 72401–53–7 FLAVIS Nr.: 16.080 *Analizės metodas* (1) Tanino rūgšties nustatymas pašarų priede: kokybinis kolorimetrinis arba nusėdimo bandymas (Ph. Eur. 6-as leidimas, monografija 1477) ir kiekybinis gravimetrinis metodas (FAO JECFA tanino rūgšties monografija).	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo ir stabilumo sąlygas. 3. Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis: 15 mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis 12 %. 4. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: 15 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 %: 15 mg/kg.	2027 m. vasario 6 d.

			Tanino rūgšties (kaip galo rūgšties) nustatymas kvapiųjų medžiagų premiksuose: atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija, kartu su UV detektoriumi (RP-HPLC-UV).					6. Pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones priedo ir premiksų naudotojams, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su sąlyčiu su oda ir 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