KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/421

2021 m. kovo 9 d.

dėl leidimo naudoti iš paprastųjų kiečių (*Artemisia vulgaris* L.) gaminamą tinktūrą 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;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti iš paprastųjų kiečių (*Artemisia vulgaris* L.) gaminamą tinktūrą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti iš paprastųjų kiečių (*Artemisia vulgaris* L.) gaminamą tinktūrą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Pareiškėjas paprašė šį priedą priskirti prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. spalio 4 d. ([2]) ir 2020 m. liepos 1 d. ([3]) nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis iš paprastųjų kiečių (*Artemisia vulgaris* L.) gaminama tinktūra nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų sveikatai ar aplinkai. Tarnyba nurodė, kad negalima daryti išvadų, ar šis priedas gali dirginti odą ar akis arba jautrinti odą. 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 *Artemisia vulgaris* L. ir jų ekstraktai yra visuotinai naudojami maisto produktuose kaip kvapiosios medžiagos, o jų funkcija pašaruose iš esmės būtų tokia pati kaip maisto produktuose, papildomų veiksmingumo įrodymų nebereikia. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(6) iš paprastųjų kiečių (*Artemisia vulgaris* L.) gaminamos tinktūros vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl šią medžiagą turėtų būti leista naudoti;

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

(8) tai, kad iš paprastųjų kiečių (*Artemisia vulgaris* L.) gaminamos tinktūros neleidžiama naudoti kaip kvapiosios medžiagos geriamajame vandenyje, netrukdo jos naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, kuriais šeriama su vandeniu;

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

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2019;17(11):5879.
([3]) EFSA *Journal* 2020;18(7):6206.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą iš paprastųjų kiečių (*Artemisia vulgaris* L.) gaminamą tinktūrą, priklausančią priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 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 2021 m. kovo 9 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									
2b72-t	–	Paprastųjų kiečių tinktūra	*Priedo sudėtis* Tinktūra, gaminama iš susmulkintų augalo *Artemisia vulgaris* L. antžeminių dalių *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Tinktūra gaminama iš susmulkintų augalo *Artemisia vulgaris* L. antžeminių dalių, taikant *Europos Tarybos* ([1]) apibrėžtą ilgosios ekstrakcijos vandens ir etanolio mišiniu metodą. Veikliosios medžiagos specifikacijos: sausoji medžiaga: 1,4–1,9 %; peleningumas: 0,2–0,5 %; organinė frakcija: 1,13–1,65 %, kurią sudaro: — viso polifenolių: 0,05–0,2 %; — fenolio rūgščių: 0,02–0,11 %; — chlorogeninės rūgšties: 0,0028–0,0136 %; — alfa ir beta tujono: < 0,005 %; — 1,8-cineolo: 0,005 %; — tirpiklio (etanolio): 98,1–98,6 %.	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 visaverčiame pašare, kurio drėgnis yra 12 %: 400 mg/kg.“ 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.	2031 3 30

			Skysto pavidalo CoE Nr. 72 *Analizės metodas* (2) Pašarų priedo (paprastųjų kiečių tinktūros) apibūdinimas: — gravimetrinis metodas nuodžiūviui ir peleningumui nustatyti; — spektrofotometrinis metodas bendram polifenolių kiekiui nustatyti; — efektyvioji plonasluoksnė chromatografija (HPTLC) bendriems fenolio rūgščių, chlorogeninės rūgšties, alfa ir beta tujonų bei eukaliptolio kiekiams nustatyti.					5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veiklos 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.