KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/1248

2022 m. liepos 19 d.

dėl leidimo naudoti eterinį aliejų, gautą iš paprastųjų raudonėlių *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw., kaip tam tikrų 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. 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 eterinį aliejų, gautą iš paprastųjų raudonėlių *Origanum vulgare*, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą buvo suteiktas remiantis Direktyva 70/524/EEB. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, šis priedas buvo įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti eterinį aliejų, gautą iš paprastųjų raudonėlių *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw., kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą;

(4) 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;

(5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. lapkričio 12 d. priimtoje nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis eterinis aliejus, gautas iš paprastųjų raudonėlių *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw., nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad eterinis aliejus, gautas iš paprastųjų raudonėlių *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw., turėtų būti laikomas dirginančia odą ir akis medžiaga ir galinčia jautrinti odą ir kvėpavimo takus medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai;

(6) Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad pripažinta, jog eterinis aliejus, gautas iš paprastųjų raudonėlių *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw., yra naudojamas maisto produktuose kaip kvapioji medžiaga, o jo funkcija pašaruose iš esmės būtų tokia pati kaip maisto produktuose, todėl papildomų veiksmingumo įrodymų nebereikia. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(7) eterinio aliejaus, gauto iš paprastųjų raudonėlių *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw., vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl reikėtų leisti naudoti šią medžiagą, kaip nurodyta šio reglamento priede;

([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(12):5909.

(8) nurodytame priede yra tam tikrų sudedamųjų dalių, pvz., karvakrolio ir timolio, kurių zootechninis poveikis tam tikruose prieduose, kuriuos jau leista naudoti, yra įrodytas. Siekiant išvengti naudoti priedo dozes, kurios galėtų sukelti tokį zootechninį poveikį, būtina kaip kvapiosios medžiagos naudojimo pašaruose sąlygą nustatyti didžiausią eterinio aliejaus, gauto iš paprastųjų raudonėlių *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw., leidžiamą kiekį;

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

(10) 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 2023 m. vasario 9 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2022 m. rugpjūčio 9 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Maistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2023 m. rugpjūčio 9 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2022 m. rugpjūčio 9 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

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 2022 m. liepos 19 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 mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai									
2b317-e-o-i	-	Eterinis aliejus, gautas iš paprastųjų raudonėlių *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw.	*Priedo sudėtis:* Eterinis aliejus, gautas iš paprastųjų raudonėlių *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. *Veikliosios medžiagos apibūdinimas:* Eterinis aliejus, gautas iš paprastųjų raudonėlių *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw., kaip apibrėžė Europos Taryba [1]. Karvakrolis: ≥ 75 % Timolis: ≤ 2,7 % γ-terpinenas: ≤ 3,8 % *p*-cimenas: ≤ 6,2 % CoE numeris: 317 CAS numeris: 336185–21–8 FEMA numeris: 2660 *Analizės metodas* [2] Karvakrolio (fitocheminio žymens) nustatymas pašarų priede: — dujų chromatografija kartu su liepsnos jonizacijos detektoriumi (GC-FID) (pagal ISO 13171).	Mėsiniai viščiukai	-	-	22	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo ir stabilumo sąlygas. 3. Draudžiama pašaruose naudoti eterinio aliejaus, gauto iš paprastųjų raudonėlių *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw., ir kitų leidžiamų priedų, gautų iš eterinio aliejaus, gauto iš paprastųjų raudonėlių *Origanum vulgare* L., mišinį. 4. 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. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti arba sumažinti iki minimumo, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2032 8 9
				Vištos dedeklės	-	-	33		
				Penimi kalakutai	-	-	30		
				Paršeliai	-	-	40		
				Penimos kiaulės	-	-	48		
				Paršavedės	-	-	63		
				Pieninės karvės	-	-	57		
				Veršeliai	-	-	100		
				Penimi galvijai, avys, ožkos ir arkliai	-	-	88		
				Triušiai	-	-	35		
				Šunys	-	-	106		
				Katės			18		
				Lašišinės žuvys	-	-	101		
				Dekoratyvinės žuvys	-	-	150		

[1] Gamtiniai kvapiųjų medžiagų šaltiniai. Ataskaita Nr. 2 (2007 m.).
[2] Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.