KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/1559

2018 m. spalio 17 d.

dėl leidimo naudoti kmyninių kuminų (*Cuminum cyminum* L.) 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;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas išduoti leidimą naudoti kmyninių kuminų (*Cuminum cyminum* L.) 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. Pareiškėjas paprašė šį priedą priskirti prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“;

(3) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2018 m. balandžio 17 d. nuomonėje ([2]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis kmyninių kuminų (*Cuminum cyminum* L.) tinktūra nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba padarė išvadą, kad atsižvelgiant į tai, kad kmyninių kuminų sėklos yra visuotinai naudojamos maisto produktuose kaip kvapiosios medžiagos, o jų funkcija pašaruose iš esmės būtų tokia pati kaip maisto produktuose, papildomų veiksmingumo įrodymų nebereikia. Todėl ši išvada gali būti ekstrapoliuojama pašarams. Tarnyba taip pat nurodė, kad, vertinant priedo saugą naudotojams, negalima atmesti galimybės, kad priedas gali dirginti odą ir (arba) akis. Be to, priedo sudėtyje yra įvairių junginių, jautriems asmenims sukeliančių alergines reakcijas. Todėl gali kilti įjautrinimas. Todėl turėtų būti imtasi tinkamų apsaugos priemonių;

(4) Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) atlikus šio priedo vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl reikėtų leisti naudoti šį priedą, kaip nurodyta šio reglamento priede;

(6) pareiškėjas pasiūlė Tarnybai naudojamų nagrinėjamųjų medžiagų koncentracijos vertes. Atsižvelgdama į šį pasiūlymą Tarnyba mano, kad tam tikros naudojamų medžiagų koncentracijos vertės yra saugios. Maisto grandinėje atliekamos oficialiosios kontrolės tikslu pašarų priedo etiketėje turėtų būti nurodytas rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis;

(7) nagrinėjamosios medžiagos neleidžiama naudoti geriamajame vandenyje, tačiau tai neturėtų trukdyti jos naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, kuriais šeriama su vandeniu;

(8) 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.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2018;16(5):5273.

2 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 2018 m. spalio 17 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 ml/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai									
2b161	—	Kmyninių kuminų tinktūra	*Priedo sudėtis* Kmyninių kuminų *Cuminum cyminum* L. tinktūra *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* *Cuminum cyminum* L. sėklų tinktūra kaip apibrėžta Europos Tarybos ([1]). — 98 % ± 0,5 % vandens/etanolio (3:1, v/v) mišinys; — 2 ± 0,5 % augalinių junginių; — iš viso flavonoidų ≤ 300 ppm; — iš viso polifenolių ≤ 560 ppm; — iš viso p-ment-3-en-7-alio ≤ 8 ppm; — cheminės sudėties žymeklis: 4-izo-propilbenzaldehidas (kuminaldehidas): 25 ± 5 ppm. skysto pavidalo CoE Nr. 161 *Analizės metodas* ([2]) Kiekybiniam cheminės sudėties žymekliui (4-izo-propilbenzaldehidui) pašarų priede nustatyti: dujų chromatografija kartu su liepsnos jonizacijos detektoriumi (GC-FID)	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 %: 0,03 ml/kg pašaro“ 4. 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.	2028 m. lapkričio 7 d.

([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.