KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/982

2018 m. liepos 11 d.

dėl leidimo naudoti benzenkarboksirūgšties, kalcio formiato ir fumaro rūgšties preparatą kaip mėsinių viščiukų ir dedeklinių vištaičių pašarų priedą (leidimo turėtojas – „Novus Europe N.A. / S.V.“)

(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 išduoti leidimą naudoti benzenkarboksirūgšties, kalcio formiato ir fumaro rūgšties preparatą kaip mėsinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, retesnių rūšių mėsinių ir dedeklinių paukščių 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 benzenkarboksirūgšties, kalcio formiato ir fumaro rūgšties preparatą kaip mėsinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, retesnių rūšių mėsinių ir dedeklinių paukščių pašarų priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2014 m. gruodžio 2 d. ([2]) ir 2017 m. rugsėjo 28 d. ([3]) nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis benzenkarboksirūgšties, kalcio formiato ir fumaro rūgšties preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad naudojant šį preparatą galima pagerinti mėsinių viščiukų produktyvumą ir kad ši išvada taip pat gali būti taikoma dedeklinėms vištaitėms. Vis dėlto, kadangi negalima daryti jokių išvadų dėl priedo saugos ribos pagrindinėms tikslinėms rūšims, išvados dėl saugos negali būti ekstrapoliuojamos retesnių rūšių mėsiniams paukščiams ir retesnių rūšių dedekliniams paukščiams. 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) benzenkarboksirūgšties, kalcio formiato ir fumaro rūgšties preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „kiti zootechniniai priedai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2015;13(5):3794.
([3]) EFSA *Journal* 2017;15(10):5025.

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 2018 m. liepos 11 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
						mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: kiti zootechniniai priedai (zootechninių rodiklių gerinimas)									
4d14	„Novus Europe N.A. / S.V.“	Benzenkarboksirūgšties, kalcio formiato ir fumaro rūgšties preparatas	*Priedo sudėtis* Benzenkarboksirūgšties, kalcio formiato ir fumaro rūgšties preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip: benzenkarboksirūgšties 42,5–50 %, kalcio formiato 2,5-3,5 %, fumaro rūgšties 0,8-1,2 %, Granulių pavidalo *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Benzenkarboksirūgštis: CAS numeris 65-85-0 (≥ 99,0 % grynumo), $C_7H_6O_2$; kalcio formiatas: CAS numeris 544-17-2, $C_2H_2O_4Ca$; fumaro rūgštis: (≥ 99,5 % grynumo) CAS numeris 110-17-8, $C_4H_4O_4$. *Analizės metodas* (1) Benzenkarboksirūgšties, kalcio formiato ir fumaro rūgšties kiekio pašarų priede nustatymas: — efektyvioji skysčių chromatografija kartu su ultravioletinės spinduliuotės aptikimu (HPLC-UV).	Mėsiniai viščiukai Dedeklinės vištaitės	—	500	1 000	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedas nenaudojamas su kitų šaltinių benzenkarboksirūgštimi arba benzoatais, kalcio formiatu arba formiatu ir fumaro rūgštimi. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2028 m. rugpjūčio 1 d.

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
						mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
			Suminio kalcio kiekio pašarų priede nustatymas: — atominės sugerties spektroskopija (AAS) – EN ISO 6869; arba — induktyviai susietos plazmos atominės emisinės spektroskopijos metodu (ICP-AES) – (EN 15510) Benzenkarboksirūgšties kiekio premiksuose ir pašaruose nustatymas: — efektyvioji skysčių chromatografija kartu su ultravioletinės spinduliuotės aptikimu (HPLC-UV). Kalcio formiato ir fumaro rūgšties kiekio premiksuose nustatymas: — didelio slėgio jonus išskirianti skysčių chromatografija kartu su ultravioletinės spinduliuotės aptikimu arba lūžio rodiklio nustatymu (HPLC-UV/RI)						

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