

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/652**2022 m. balandžio 20 d.****dėl leidimo naudoti aitriųjų apelsinų ekstraktą 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 aitriųjų apelsinų ekstraktą 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) 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;
- (4) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti aitriųjų apelsinų ekstraktą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą;
- (5) pareiškėjas paprašė leisti naudoti aitriųjų apelsinų ekstraktą ir geriamajame vandenyje. Tačiau Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 geriamajame vandenyje neleidžiama naudoti kvapiųjų junginių. Todėl aitriųjų apelsinų ekstrakto neturėtų būti leista naudoti geriamajame vandenyje;
- (6) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2021 m. birželio 23 d., priimtoje nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis aitriųjų apelsinų ekstraktas neturi nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad aitriųjų apelsinų ekstraktas turėtų būti laikomas odą ir akis dirginančia medžiaga, akis bei odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai;
- (7) Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad pripažinta, jog aitriųjų apelsinų ekstraktas 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;

⁽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 2021;19(7):6709.

- (8) aitriųjų apelsinų ekstrakto vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą medžiagą;
- (9) siekiant užtikrinti geresnę kontrolę, turėtų būti nustatytos tam tikros sąlygos. Visų pirma pašarų priedo etiketėje turėtų būti nurodytas rekomenduojamas pašarų priedo kiekis. Jei toks kiekis viršijamas, premiksų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija;
- (10) tai, kad aitriųjų apelsinų ekstrakto neleidžiama naudoti kaip kvapiojo junginio geriamajame vandenyje, netrukdo jo naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, kuriais šeriama su vandeniu;
- (11) 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;
- (12) 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 nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą medžiagą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2022 m. lapkričio 11 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2022 m. gegužės 11 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 paženklinėti iki 2023 m. gegužės 11 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2022 m. gegužės 11 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
3. Nemaistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. gegužės 11 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2022 m. gegužės 11 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. balandžio 20 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifi- kavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinini- mas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiau- sias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiau- sias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai									
2b136-ex	–	Aitriųjų apelsinų ekstraktas	<i>Priedo sudėtis</i> Aitriųjų apelsinų ekstraktas iš <i>Citrus x aurantium</i> L. vaisių. Kieto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Aitriųjų apelsinų ekstraktas iš <i>Citrus x aurantium</i> L. vaisių, kaip apibrėžė Europos Taryba ⁽¹⁾ . Flavonoidai: 45–55 %, kuriuos sudaro: — naringinas 20–30 % — neohesperidinas: 10–20 % 5-metoksipsoralenas (dar vadinamas bergaptenu): ≤ 0,03 % (–)-sinefrinas: ≤ 1 % CoE numeris: 136	Mėsiniai viščiukai Vištos dedeklės Penimi kalakutai Paršeliai Penimos kiaulės Paršavedės Pieninės karvės Veršeliai Penimi galvijai Avys/ožkos Arkliai Triušiai Lašišinės žuvys Dekoratyvinės žuvys Šunys Katės	–	–		1. Priedas maišomas su pašaru kaip premik- sas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą ter- miškai apdorojant. 3. Priedas nenaudojamas kartu su neohespe- ridino dihidrochalkonu (2b959). 4. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veiklio- sios medžiagos kiekis kilograme visaver- čio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %: — mėsiniams viščiukams: 102 mg. — vištom dedeklėms: 151 mg; — penimiems kalakutams: 136 mg; — paršeliams: 182 mg; — penimoms kiaulėms: 217 mg; — paršavedėms: 268 mg; — pieninėms karvėms: 259 mg; — veršeliams (pieno pakaitalai), peni- miems galvijams, avims ir ožkoms, arkliams, lašišinėms žuvims, šunims ir dekoratyvinėms žuvims: 400 mg; — katėms: 80 mg; — triušiams: 161 mg.“	2032 5 11

			<i>Analizės metodas</i> ⁽²⁾ Naringino (fitocheminio žymens) kiekybinis nustatymas pašarų priede: — efektyvioji skysčių chromatografija (HPLC) taikant spektrofotometrinio (UV) nustatymo metodą					5. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje nurodytas naudojimo kiekis viršytų 4 punkte nurodytą kiekį. 6. Aitriųjų apelsinų ekstrakto iš <i>Citrus x aurantium</i> L vaisių ir kitų leidžiamų priedų, gautų iš <i>Citrus aurantium</i> L., mišinys pašaruose neleidžiamas. 7. 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.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽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>.