

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/1451

2022 m. rugsėjo 1 d.

dėl leidimo naudoti baltojo kamparo eterinį aliejų, gautą iš *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl., ir cinamono tinktūrą, gautą iš *Cinnamomum verum* J. Presl., kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus

(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) pagal Direktyvą 70/524/EEB suteiktas neterminuotas leidimas naudoti baltojo kamparo eterinį aliejų ir cinamono tinktūrą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, tie priedai buvo įtraukti į pašarų priedų registrą kaip esami produktai;
- (3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti baltojo kamparo eterinį aliejų, gautą iš *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl., ir cinamono tinktūrą, gautą iš *Cinnamomum verum* J. Presl., kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus;
- (4) pareiškėjas paprašė tuos priedus priskirti prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „kvapieji junginiai“. Kartu su prašymais pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (5) pareiškėjas paprašė leisti šiuos priedus naudoti ir geriamajame vandenyje. Tačiau Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 geriamajame vandenyje neleidžiama naudoti kvapiųjų junginių. Todėl baltojo kamparo eterinio aliejaus ir cinamono tinktūros neturėtų būti leista naudoti geriamajame vandenyje;

⁽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).

- (6) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2021 m. lapkričio 10 d. priimtose nuomonėse ⁽³⁾–⁽⁴⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis baltojo kamparo eterinis aliejus, gautas iš *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl., ir cinamono tinktūra, gauta iš *Cinnamomum verum* J. Presl., nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad baltojo kamparo eterinis aliejus, gautas iš *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl., ir cinamono tinktūra, gauta iš *Cinnamomum verum* J. Presl., turėtų būti laikomi odą ir akis dirginančiomis bei odą ir kvėpavimo takus jautrinančiomis medžiagomis. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, o ypač priedų naudotojų, sveikatai;
- (7) Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad pripažinta, jog baltojo kamparo eterinis aliejus, gautas iš *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl., ir cinamono tinktūra, gauta iš *Cinnamomum verum* J. Presl., yra naudojami maisto produktuose kaip kvapiosios medžiagos, o jų funkcija pašaruose iš esmės būtų tokia pati kaip maisto produktuose, todėl papildomų veiksmingumo įrodymų nebereikia. Be to, ji patvirtino pašarų priedų pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (8) baltojo kamparo eterinio aliejaus, gauto iš *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl., ir cinamono tinktūros, gautos iš *Cinnamomum verum* J. Presl., 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 minėtus priedus;
- (9) siekiant užtikrinti geresnę kontrolę, turėtų būti nustatytos tam tikros sąlygos. Visų pirma priedų etiketėse turėtų būti nurodytas rekomenduojamas priedų kiekis. Jei toks kiekis viršijamas, premiksų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija;
- (10) tai, kad baltojo kamparo eterinio aliejaus, gauto iš *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl., ir cinamono tinktūros, gautos iš *Cinnamomum verum* J. Presl., neleidžiama naudoti kaip kvapiųjų junginių geriamajame vandenyje, netrukdo jų naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, kuriais šeriama su vandeniu;
- (11) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamųjų medžiagų 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 nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytas medžiagas ir premiksus, kurių sudėtyje yra šių medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2023 m. kovo 22 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2022 m. rugsėjo 22 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(1):6985.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6986.

2. Maistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2023 m. rugsėjo 22 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2022 m. rugsėjo 22 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
3. Nemaistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. rugsėjo 22 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2022 m. rugsėjo 22 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. rugsėjo 1 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifi- kavimo numeris	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 %			

Kategorija: juliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai

2b130-eo	Baltojo kamparo eterinis aliejus	<i>Priedo sudėtis</i> Baltojo kamparo eterinis aliejus, gautas iš <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl. (viso augalo) Kamparas ≤ 0,1 % Safrolas ≤ 0,0002 % Skysto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Baltojo kamparo eterinis aliejus, gautas iš <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl. (viso augalo), taikant Europos Tarybos apibrėžtą distiliavimo vandens garais metodą ⁽¹⁾.	Visų rūšių gyvūnai, išskyrus kates	–	–	–	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Neleidžiama maišyti su kitais priedais, kurių sudėtyje yra kamparo ir safrolo. 4. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %: — penimiems viščiukams ir kitiems retesnių rūšių penimiems naminiams paukščiams: 28 mg; — vištoms dedeklėms ir kitiems retesnių rūšių dedekliniams ir veisliniams naminiams paukščiams: 42 mg; — penimiems kalakutams: 37 mg; — kiauliniams, arkliams, triušiams, žuvims, dekoratyvinėms žuvims ir šunims: 30 mg;	2032 m. rugsėjo 22 d.
		1,8-cineolas: 27–43 % d-limonenas (18–27 %) 1-izopropil-4-metilbenzenas (p-cimenas): 6–15 % α-pinenas (pin-2(3)-enas): 4–10 % CAS numeris: 8008–51–3 Einecs numeris: 294–760–2 FEMA numeris: 2231 CoE numeris: 130	Katės	–	–	22		

		Analizės metodas ⁽²⁾ 1,8-cineolo (fitocheminio žymens) nustatymas pašarų priede: — dujų chromatografija kartu su liepsnos jonizacijos aptikimo būdu (GC-FID) (pagal ISO 11024)					— atrajotojams: 50 mg; — kitų rūšių gyvūnams, išskyrus kates: 22 mg.“ 5. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje nurodytas naudojamas kiekis viršytų 4 punkte nurodytą kiekį. 6. 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⁾ ⁽¹⁾ Gamtiniai kvapiųjų medžiagų šaltiniai. Ataskaita Nr. 2 (2007 m.).

⁽²⁾ ⁽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

Priedo identifi- kavimo numeris	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 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai								
2b2289-t	Cinamono tinktūra	<i>Priedo sudėtis</i> Cinamono tinktūra, gauta iš <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl. žievės Metileugenolis:≤ 0,00001 % Safrolas:≤ 0,00002 % Skysto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Cinamono tinktūra, gauta iš <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl. žievės, taikant Europos Tarybos apibrėžtą ilgosios ekstrakcijos vandens ir etanolio mišiniu (3:1, tūrio procentinė dalis) metodą ⁽¹⁾. Cinamaldehydas: ≤ 0,0012 % FEMA numeris (cinamono): 2289 <i>Analizės metodas</i> ⁽²⁾ Pašarų priedo (cinamono tinktūros) apibūdinimas: — gravimetrinis metodas sausosios medžiagos kiekiui ir peleningumui nustatyti; — spektrofotometrinis metodas bendram polifenolių kiekiui ir bendram flavonoidų kiekiui nustatyti;	Visų rūšių gyvūnai	–	–	–	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Neleidžiama maišyti su kitais priedais, kurių sudėtyje yra metileugenolio ir safrolo. 4. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %: — visų rūšių gyvūnams, išskyrus arklius: 50 mg; — arkliams: 60 mg.“ 5. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje nurodytas naudojamas kiekis viršytų 4 punkte nurodytą kiekį.	2032 m. rugsėjo 22 d.

		— efektyvioji plonasluoksnė chromatografija (HPTLC) cinamaldehido kiekiui nustatyti.					6. 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) (¹) Gamtiniai kvapiųjų medžiagų šaltiniai. Ataskaita Nr. 2 (2007 m.).

(²) (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