

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/263

2023 m. vasario 7 d.

dėl leidimo naudoti sepiolitinį molį kaip pieninių atrajotojų, nujunkytų ir penimų kiaulinių, lašišinių ir mėsinių viščiukų 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 medžiagą sepiolitinį molį kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priklausančią funkcinę grupę „rišikliai, lipnumą reguliuojančios medžiagos ir koagulantai“, buvo suteiktas remiantis Direktyva 70/524/EEB. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, ši medžiaga buvo įtraukta į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;
- (3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti sepiolitinį molį kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „technologiniai priedai“ ir funkcinės grupės „lipnumą reguliuojančios medžiagos“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. gegužės 4 d. priimtoje nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis sepiolitinis molis yra saugus pieniniams atrajotojams, nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms ir kitiems augantiems kiauliniams, kai jo kiekis neviršija 20 000 mg/kg visaverčio pašaro, lašišinėms, kai jo kiekis neviršija 17 600 mg/kg visaverčio pašaro, ir mėsiniams viščiukams, kai jo kiekis neviršija 10 000 mg/kg visaverčio pašaro, ir nedaro nepageidaujamo poveikio vartotojų saugai ar aplinkai. Ji negalėjo padaryti išvados dėl priedo saugos kitų rūšių ir kategorijų gyvūnams. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas kelia riziką naudotojui įkvėpus, visų pirma dėl to, kad priede yra kristalinio silicio dioksido ir nikelio, ir kad priedas nedirgina odos ar akių, bet turėtų būti laikomas odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Tarnyba padarė išvadą, kad priedas yra veiksmingas kaip lipnumą reguliuojanti medžiaga. 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 2022;20(5):7344.

- (5) sepiolitinio molio vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl sepiolitinį molį turėtų būti leidžiama naudoti kaip pieninių atrajotojų, nujunkytų ir penimų kiaulinių, lašišinių ir mėsinių viščiukų pašarų priedą. Komisija paprašė pareiškėjo pateikti papildomos informacijos apie priedo saugą kitų rūšių ir kategorijų gyvūnams. Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tos apsaugos priemonės turėtų atitikti Sąjungos teisės aktus dėl darbuotojų saugos reikalavimų;
- (6) 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;
- (7) 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 „technologiniai priedai“ ir funkcinėms grupėms „rišikliai“ ir „lipnumą reguliuojančios medžiagos“, 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 yra skirti naudoti pieniniams atrajotojams, nujunkytiems ir penimiems kiauliniams, lašišinėms ir mėsiniams viščiukams ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2023 m. rugpjūčio 28 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. vasario 28 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Kombinuotąjį pašarą ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie yra skirti naudoti pieniniams atrajotojams, nujunkytiems ir penimiems kiauliniams, lašišinėms ir mėsiniams viščiukams ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. vasario 28 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. vasario 28 d., galima toliau pateikti 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 2023 m. vasario 7 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo 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: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: rišikliai								
1g563	Sepiolitinis molis	Priedo sudėtis: Nuosėdinės kilmės hidratuotas magnio silikatas, kurio sudėtyje yra ≥ 40 % sepiolito ir ≥ 25 % ilito. Milteliai	— Pieniniai atrajotojai — Nujunkyti ir penimi kiauliniai		—	20 000	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. 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 ir kvėpavimo takų apsaugos priemones. Ypatin-gas dėmesys skiriamas Sąjungos teisės aktų dėl darbuotojų apsaugos nuo įkvėpimo rizikos, susijusios su kristalinio silicio dioksido ir nikelio poveikiu, laikymuisi.	2033 m. vasario 28 d.
		Veikliosios medžiagos apibūdinimas: Sepiolitas (vandeninis magnio silikatas): ≥ 40 % CAS numeris: 63800–37–3 Einecs numeris: 264–465–3 Cheminė formulė: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O. Iltas (kalis ir geležies aliuminio silikatas): ≥ 25 % CAS numeris: 12173–60–3 Einecs numeris: 601–803–4 Cheminė formulė: (K,H ₃ O)(Al,Mg,Fe) ₂ (Si,Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ ·(H ₂ O)] Karbonatai (dolomitas, kalcio ir magnio karbonatas): ≤ 35 % Be asbesto (1)	Lašišinės		—	17 600		
		Mėsiniai viščiukai		—	10 000			

		Analizės metodas ⁽²⁾ Pašaro priedo apibūdinimas: — rentgeno spinduliuotės difrakcija (XRD) ir — rentgeno fluorescencija (XRF) arba atominė absorbcinė spektrometrija (AAS)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Taikomi metodai: rentgeno spinduliuotės difrakcija ir skenuojamoji elektronų mikroskopija (SEM) su taškine rentgeno spinduliuotės energijos dispersijos analize (EDAX).

⁽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 identifikavimo 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: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: lipnumą reguliuojančios medžiagos.								
1g563	Sepiolitinis molis	Priedo sudėtis: Nuosėdinės kilmės hidratuotas magnio silikatas, kurio sudėtyje yra ≥ 40 % sepiolito ir ≥ 25 % ilito. Milteliai Veikliosios medžiagos apibūdinimas: Sepiolitas (vandeninis magnio silikatas): ≥ 40 % CAS numeris: 63800–37–3 Einecs numeris: 264–465–3 Cheminė formulė: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O. Iltas (kalis ir geležies aliuminio silikatas): ≥ 25 % CAS numeris: 12173–60–3 Einecs numeris: 601–803–4 Cheminė formulė: (K,H ₃ O)(Al,Mg,Fe) ₂ (Si,Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ ·(H ₂ O)] Karbonatai (dolomitas, kalcio ir magnio karbonatas): ≤ 35 % Be asbesto ⁽¹⁾	— Pieniniai atrajotojai — Nujunkyti ir penimi kiauliniai		–	20 000	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. 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 ir kvėpavimo takų apsaugos priemones. Ypatin gas dėmesys skiriamas Sąjungos teisės aktų dėl darbuotojų apsaugos nuo įkvėpimo rizikos, susijusios su kristalinio silicio dioksido ir nikelio poveikiu, laikymuisi.	2033 m. vasario 28 d.
			Lašišinės		–	17 600		
			Mėsiniai viščiukai		–	10 000		
		Analizės metodas ⁽²⁾ Pašaro priedo apibūdinimas: — rentgeno spinduliuotės difrakcija (XRD) ir — rentgeno fluorescencija (XRF) arba atominė absorbcinė spektrometrija (AAS)						

⁽¹⁾ Taikomi metodai: rentgeno spinduliuotės difrakcija ir skenuojamoji elektronų mikroskopija (SEM) su taškine rentgeno spinduliuotės energijos dispersijos analize (EDAX).

⁽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.
