

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/1334**2023 m. birželio 29 d.****dėl leidimo naudoti metionino hidroksianalogo vario chelatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą atnaujinimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 349/2010****(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 ir atnaujinimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos reglamentu (ES) Nr. 349/2010 ⁽²⁾ metionino hidroksianalogo vario chelato preparatą leista 10 metų naudoti kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti metionino hidroksianalogo vario chelatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą ir jį priskirti prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „mikroelementų junginiai“. Į prašyme buvo įtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti dabartinio leidimo sąlygas, t. y. pašalinti iš priedo mineralinę alyvą. Atitinkamai jis turi būti laikomas medžiaga, o nebe preparatu. Be to, šiek tiek pakeistas mažiausias vario kiekis priede. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 14 straipsnio 2 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2021 m. gegužės 5 d. ⁽³⁾ nuomonėje padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė įrodymų, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis priedas, atsižvelgiant į jo naują sudėtį, išlieka saugus visų rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas laikomas odą ir akis dirginančia ir odą jautrinančia medžiaga, o kvėpavimo takų jautrinimo rizika laikoma maža. Tarnyba pareiškė, kad siūlomas pradinio leidimo sąlygų pakeitimas nedaro poveikio priedo veiksmingumui. Galiausiai nuomonėje nėra nuostatų, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;
- (5) pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 straipsnio 4 dalies c punktą Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad ankstesniame vertinime padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ 2010 m. balandžio 23 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 349/2010 dėl leidimo naudoti metionino hidroksianalogo vario chelatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą (OL L 104, 2010 4 24, p. 31).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6618.⁽⁴⁾ 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8).

- (6) metionino hidroksianologo vario chelato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl leidimas naudoti tą priedą turėtų būti atnaujintas; Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (7) atnaujinus leidimą naudoti metionino hidroksianologo vario chelatą kaip pašarų priedą, Reglamentas (ES) Nr. 349/2010 turėtų būti panaikintas;
- (8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti metionino hidroksianologo vario chelato leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu susijusių reikalavimų, kiek tai susiję su priedo, kurį dabar sudaro medžiaga, sudėtimi ir atitinkamu priedo identifikavimo numerio pakeitimu;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimo atnaujinimas

Leidimas naudoti priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinę grupę „mikroelementų junginiai“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Panaikinimas

Reglamentas (ES) Nr. 349/2010 panaikinamas.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą priedą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šio priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2024 m. sausio 20 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. liepos 20 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Maistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodyto priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2024 m. liepos 20 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. liepos 20 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
3. Nemaistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodyto priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2025 m. liepos 20 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. liepos 20 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

4 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. birželio 29 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
					Elemento (Cu) kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: mikroelementų junginiai								
3b410i	Metionino hidroksianalogo vario chelatas	Priedo sudėtis Metionino hidroksianalogo vario chelatas, kuriame yra ne mažiau kaip 16 % vario ir ne mažiau kaip 78 % (2-hidroksi-4-metiltio) butano rūgšties Didžiausias nikelio kiekis: 20 ppm. Kieto pavidalo	Visų rūšių gyvūnai	–	–	Galvijai: — galvijai prieš atrajojimą: 15 (iš viso); — kiti galvijai: 30 (iš viso). Avys: 15 (iš viso). Ožkos: 35 (iš viso) Paršeliai: — žindomi ir nujunkyti (iki 4-ių savaičių po nujunkymo): 150 (iš viso); — nuo 5-os savaitės po nujunkymo iki 8-ių savaičių po nujunkymo: 100 (iš viso). Vėžiagyviai: 50 (iš viso). Kiti gyvūnai: 25 (iš viso).	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas. 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, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones. 3. Etiketėje įrašomi šie žodžiai: — avių pašarui, jei vario kiekis pašare didesnis nei 10 mg/kg: „Kai kurių veislių avims šiame pašare esantis vario kiekis gali būti nuodingas.“; — atrajoti pradėjusių galvijų pašarui, jei vario kiekis pašare mažesnis nei 20 mg/kg: „Vario kiekis šiame pašare galvijams, ganomiems ganyklose, kuriose yra daug molibdeno ar sieros, gali sukelti vario nepakankamumą.“	2033 m. liepos 20 d.
		Veikliųjų medžiagų apibūdinimas Cheminė formulė: vario bis (-2-hidroksi-4-metiltio)butanoatas: Cu(CH ₃ S(CH ₂) ₂ -CH(OH)-COO) ₂ CAS Nr. 292140-30-8						
		Analizės metodai ⁽¹⁾ Metionino hidroksianalogo kiekio nustatymas pašarų priede: titrimetrija, potenciometrinis titravimas po oksidacijos-redukcijos reakcijos. Bendro vario kiekio nustatymas pašarų priede: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija, ICP-AES (EN 15510 arba EN 15621) arba						

		— atominės sugerties spektroskopija, AAS (ISO 6869). Bendro vario kiekio nustatymas premiksuose: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija, ICP-AES (EN 15510 arba EN 15621) arba — atominės sugerties spektroskopija, AAS (ISO 6869) arba — induktyviai susietos plazmos masių spektrometrija, ICP-MS (EN 17053). Bendro vario kiekio nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose: — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija, ICP-AES (EN 15510 arba EN 15621) arba — atominės sugerties spektrometrija, AAS (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (IV priedo C dalis) arba ISO 6869) arba — induktyviai susietos plazmos masių spektrometrija, ICP-MS (EN 17053).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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