



2023/2846

2023 12 21

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/2846

2023 m. gruodžio 20 d.

dėl leidimo naudoti raudonmedžio (*Schinopsis balansae* Engl. arba *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl.) ekstraktą kaip visų 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) pagal Direktyvą 70/524/EEB suteiktas neterminuotas leidimas naudoti medžiagą raudonmedžio (*Schinopsis balansae* Engl. arba *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl.) ekstraktą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, ta medžiaga buvo įtraukta į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas, priklausantis priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinei grupei „kvapieji junginiai“;
- (3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti raudonmedžio (*Schinopsis balansae* Engl. arba *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl.) ekstraktą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą ir priskirti jį 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) pareiškėjas paprašė leisti priedą naudoti ir geriamajame vandenyje. Tačiau Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 geriamajame vandenyje neleidžiama naudoti kvapiųjų junginių. Todėl šio priedo neturėtų būti leidžiama naudoti geriamajame vandenyje;
- (5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. lapkričio 22 d. priimtoje nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis raudonmedžio (*Schinopsis balansae* Engl. arba *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl.) ekstraktas yra saugus visų rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad vertinamas ekstraktas nedirgina akių, tačiau, nesant duomenų, negalima daryti išvados dėl to, ar jis geba dirginti odą ir jautrinti odą bei kvėpavimo takus. Ji taip pat padarė išvadą, kad papildomų veiksmingumo įrodymų nereikia, kadangi yra pripažinta, jog priedai yra naudojami maisto produktuose kaip kvapiosios medžiagos, o jų funkcija pašaruose iš esmės būtų tokia pati kaip maisto produktuose. Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, 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(12):7699.

- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad raudonmedžio (*Schinopsis balansae* Engl. arba *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl.) ekstraktas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šią medžiagą turėtų būti leista naudoti. Komisija mano, kad dėl galimo šio ekstrakto, kaip vaisto, poveikio ir kito galimo jo zootechninio poveikio, turėtų būti nustatytas didžiausias kiekis, kad šis priedas nebūtų naudojamas pagal kitas paskirtis. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (7) 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;
- (8) 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 funkicinei 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 šių medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. liepos 10 d., laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. sausio 10 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 2025 m. sausio 10 d., laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. sausio 10 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 2026 m. sausio 10 d., laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. sausio 10 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 2023 m. gruodžio 20 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
					Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai

2b2972-ex	Raudonmedžio ekstraktas	Priedo sudėtis <i>Schinopsis balansae</i> Engl. arba <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. medienos ekstraktas Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas Kondensuotų taninų ekstraktas iš raudonmedžio Iš <i>Schinopsis balansae</i> Engl. arba <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. medienos gautas ekstraktas veikiant suspaustais garais, toliau filtruojant, koncentruojant ir atliekant koncentruoto tirpalo purškiamąjį džiovinimą, kaip apibrėžta Europos Tarybos ⁽¹⁾ . Specifikacijos Kondensuoti taninai: 70–87 % CAS numeris: 90106-04-0 (<i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl.) FEMA numeris: 2972	Penimi kalakutai	—	—	540	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Raudonmedžio ekstraktą leidžiama maišyti su kitais botaniniais priedais, jeigu kondensuotų taninų kiekiai pašarinėse žaliavose ir kombinuotuosiuose pašaruose yra mažesni už jų kiekį, susidarantį naudojant vieną priedą, kurio kiekis atitinka tam tikrai rūšiai ar gyvūnų kategorijai nustatytą didžiausią arba rekomenduojamą kiekį.	2034 m. sausio 10 d.
			Mėsiniai viščiukai ir retesnių rūšių penimi naminiai paukščiai	—	—	400		
			Visų rūšių dedekliniai ir veisliniai naminiai paukščiai,	—	—	600		
			Paršeliai, retesnių kiaulinių šeimos rūšių paršeliai ir retesnių kiaulinių šeimos rūšių penimos kiaulės	—	—	720		
			Penimos kiaulės	—	—	860		
			Paršavedės	—	—	1 050		
			Veršeliai (pieno pakaitalas)	—	—	1 680		

Analizės metodas ⁽²⁾ Koncentruotų taninų (fitocheminio žymens) kiekybinis nustatymas pašarų priede: raugų netiesioginė gravimetrinė analizė ir absorbcinių junginių fiksavimas mažai chromuotos plikės milteliuose (ISO 14088)	Mėsiniai atrajotojai, išskyrus avis ir ožkas Arkliai	—	—	1 580	4. 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.
		Avys, ožkos	—	—	1 580
		Pieninės karvės ir smulkieji pieniniai atrajotojai, išskyrus pienines avis ir ožkas	—	—	1 030
		Triušiai	—	—	630
		Lašišinės žuvys ir smulkiosios pelekinės žuvys	—	—	1 810
		Dekoratyvinės žuvys	—	—	3 000
		Šunys	—	—	1 900
		Dekoratyviniai paukščiai			317
		Katės	—	—	317
		Visų kitų rūšių ir kategorijų gyvūnai	—	—	317

⁽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>.