



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/806

2024 m. kovo 7 d.

dėl leidimo naudoti paprastųjų pušų (*Pinus sylvestris* L.) tinktūrą 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 paprastųjų pušų (*Pinus sylvestris* L.) tinktūrą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. 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 leisti naudoti paprastųjų pušų (*Pinus sylvestris* L.) tinktūrą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. pareiškėjas paprašė tą priedą priskirti prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „kvapieji junginiai“ bei leisti jį naudoti ir geriamajame vandenyje. 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) 2023 m. liepos 4 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis paprastųjų pušų (*Pinus sylvestris* L.) tinktūra yra saugi visų rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Be to, Tarnyba nurodė, kad papildomų veiksmingumo įrodymų nebereikia, nes paprastųjų pušų (*Pinus sylvestris* L.) šakelės naudojamos maisto produktuose kaip kvapioji medžiaga ir laikoma, kad jų sudėtis panaši į pušų tinktūros gamybos žaliavą. Ji padarė išvadą, kad paprastųjų pušų (*Pinus sylvestris* L.) tinktūra turėtų būti laikoma odą ir akis dirginančia medžiaga bei odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad paprastųjų pušų (*Pinus sylvestris* L.) tinktūra atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šią medžiagą turėtų būti leista naudoti. Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (6) be to, siekiant užtikrinti geresnę kontrolę, kvapiosios medžiagos turėtų būti dedamos į pašarus premiksų pavidalu. Komisija mano, kad saugos sumetimais didžiausio paprastųjų pušų (*Pinus sylvestris* L.) tinktūros kiekio nustatyti nereikia. Geresnei kontrolei užtikrinti priedo etiketėse turėtų būti nurodytas rekomenduojamas didžiausias jos kiekis. Jei rekomenduojamas didžiausias kiekis viršijamas, atitinkamų premiksų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8181.

- (7) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 geriamajame vandenyje neleidžiama naudoti kvapiųjų junginių. Todėl šio priedo neturėtų būti leidžiama naudoti geriamajame vandenyje;
- (8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti paprastųjų pušų (*Pinus sylvestris* L.) tinktūros leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Reglamento priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą tame Reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą medžiagą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. rugsėjo 28 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. kovo 28 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. kovo 28 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. kovo 28 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. kovo 28 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. kovo 28 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 2024 m. kovo 7 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų 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 veikliosios medžiagos/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapiųjų medžiagų junginiai								
2b2816792-t	Pušų tinktūra	Priedo sudėtis Paprastųjų pušų (<i>Pinus sylvestris</i> L.) pumpurų tinktūra Skysto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas Sausosios medžiagos kiekis: 1,9–2,5 % Paprastųjų pušų (<i>Pinus sylvestris</i> L.) pumpurų tinktūra, gauta taikant Europos Tarybos apibrėžtą ekstrahavimo vandens ir etanolio mišiniu metodą ⁽¹⁾. EC numeris: 281-679-2 ⁽²⁾ Specifikacijos — Polifenoliai: 0,070–0,102 % — Fenolio rūgštys: 0–0,038 % — Rutinas: 0–0,001 % — Ferulinė rūgštis: 0,0003–0,0006 % — α-terpineolis: 0,00013–0,00025 % Analizės metodas ⁽³⁾ Pašarų priedo apibūdinimas: spektrofotometrija bendrajam polifenolių kiekiui nustatyti: efektyvioji plonasluoksnė chromatografija (HPTLC) bendrajam fenolių rūgščių 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. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %: 50 mg.“ 4. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje nurodytas naudojamas kiekis viršytų 3 punkte nurodytą kiekį. 5. 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.	2034 m. kovo 28 d.

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings“. Ataskaita Nr. 2 (2007 m.).

⁽²⁾ EC numeris, apimantis ekstrahuojamąsias medžiagas ir fiziškai modifikuotus jų darinius, kaip antai tinktūras, konkretus, absoliutus, eterinius aliejus, dervinguosius aliejus, terpenus, terpenų neturinčias frakcijas, distiliatus, liekanas ir kt., gaunamus iš *Pinus sylvestris*, *Pinaceae*. Šaltinis – ECHA duomenų bazė.

⁽³⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
