



2024/1186

2024 4 25

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/1186

2024 m. balandžio 24 d.

dėl leidimo naudoti cinamono žievės eterinį aliejų ir cinamono lapų eterinį aliejų, gautus iš *Cinnamomum verum* J. Presl, kaip tam tikrų 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 ir 10 straipsnio 5 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 medžiagas cinamono žievės eterinį aliejų ir cinamono lapų eterinį aliejų, gautus iš *Cinnamomum verum* J. Presl, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, šios medžiagos buvo įtrauktos 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 leisti naudoti cinamono žievės eterinį aliejų ir cinamono lapų eterinį aliejų, gautus iš *Cinnamomum verum* J. Presl, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus. Pareiškėjas paprašė tuos priedus priskirti 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 priedus naudoti ir geriamajame vandenyje. Tačiau Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 geriamajame vandenyje neleidžiama naudoti kvapiųjų junginių. Todėl šių priedų neturėtų būti leidžiama naudoti geriamajame vandenyje;
- (5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. rugsėjo 27 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis cinamono žievės eterinis aliejus ir cinamono lapų eterinis aliejus, gauti iš *Cinnamomum verum* J. Presl, yra saugūs trumpaamžiams gyvūnams (penimiems gyvūnams), įskaitant paršelius ir retesnių rūšių kiaulinių paršelius. Ji taip pat padarė išvadą, kad abu priedai yra saugūs vartotojams ir aplinkai. Tarnyba nurodė, kad dėl cinamono žievės eteriniame aliejuje ir cinamono lapų eteriniame aliejuje esančio stireno ji negali padaryti išvados dėl priedų saugos ilgaamžiams gyvūnams ir reprodukciniams gyvūnams, įskaitant auginamus dedeklinius, veislinius ir reprodukcinius gyvūnus. Be to, Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad cinamono žievės eterinis aliejus ir cinamono lapų eterinis aliejus, gauti iš *Cinnamomum verum* J. Presl, turėtų būti laikomi odą ir akis dirginančiomis bei odą ir kvėpavimo takus jautrinančiomis medžiagomis. Ji taip pat nurodė, kad dėl $\geq 0,1$ % safrolo buvimo cinamono lapų aliejuje ir žievės aliejuje, jie klasifikuojami kaip 1B kategorijos kancerogenai ir turėtų būti atitinkamai tvarkomi. Be to, Tarnyba padarė išvadą, kad, kadangi pripažinta, kad medžiagos naudojamos maisto produktuose kaip kvapiosios medžiagos, o jų funkcija pašaruose iš esmės būtų tokia pati kaip maisto produktuose, papildomų veiksmingumo įrodymų nebereikia. Be to, patvirtinama pašarų priedų pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

⁽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 2022;20(10):7601.

- (6) vėliau pareiškėjas atsiėmė paraišką leisti naudoti cinamono žievės eterinį aliejų ir cinamono lapų eterinį aliejų, gautus iš *Cinnamomum verum* J. Presl, visų rūšių ir kategorijų gyvūnams, išskyrus paršelius, retesnių rūšių kiaulinių paršelius, penimus gyvūnus (išskyrus arklinių šeimos gyvūnus), lašišines (išskyrus veislines žuvis) ir retesnių rūšių pelekines žuvis (išskyrus veislines žuvis);
- (7) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, Komisija mano, kad cinamono žievės eterinis aliejus ir cinamono lapų eterinis aliejus, gauti iš *Cinnamomum verum* J. Presl, atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas dėl penimų gyvūnų (išskyrus arklinių šeimos gyvūnus), lašišinių (išskyrus veislines žuvis), retesnių rūšių pelekinių žuvų (išskyrus veislines žuvis), paršelių ir retesnių rūšių kiaulinių paršelių. Todėl šiuos priedus turėtų būti leista naudoti. Komisija mano, kad dėl susirūpinimą keliančių safrolo, metileugenolio ir stireno buvimo cinamono žievės eteriniame aliejuje ir cinamono lapų eteriniame aliejuje, gautuose iš *Cinnamomum verum* J. Presl, reikia nustatyti didžiausią jų kiekį visaverčiame pašare ir uždrausti šiuos priedus naudoti su kitais priedais, kurių sudėtyje yra tų pačių susirūpinimą keliančių medžiagų. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedų naudotojų sveikatai;
- (8) Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 5 dalimi Komisija įpareigojama priimti reglamentą, kuriuo nurodoma iš rinkos pašalinti pašarų priedus, dėl kurių nebuvo pateikta prašymų, kaip reikalaujama Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalyje, iki toje nuostatoje nustatyto termino. Taip pat turėtų būti priimtas reglamentas dėl pašarų priedų, dėl kurių prašymas buvo pateiktas, bet vėliau atsiimtas;
- (9) tais atvejais, kai buvo atsiimtas prašymas naudoti pašarų priedus tam tikrų rūšių ar kategorijų gyvūnams, iš rinkos turėtų būti pašalinti tik tie priedai, kurie skirti tų rūšių ar kategorijų gyvūnams;
- (10) todėl iš rinkos turėtų būti pašalintas cinamono žievės eterinis aliejus ir cinamono lapų eterinis aliejus, gauti iš *Cinnamomum verum* J. Presl, kurie yra skirti tų rūšių ir kategorijų gyvūnams, ir kuriems netaikomas šiuo reglamentu suteiktas leidimas;
- (11) tiek, kiek šiuo reglamentu leidžiama naudoti cinamono žievės eterinį aliejų ir cinamono lapų eterinį aliejų, gautus iš *Cinnamomum verum* J. Presl kaip pašarų priedus, saugos sumetimais nebūtina nedelsiant taikyti leidimo naudoti tą medžiagą sąlygų pakeitimų, susijusių su tų rūšių ir kategorijų gyvūnais, kuriems taikomas šiuo reglamentu suteiktas leidimas. Todėl tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (12) be to, atsižvelgiant į tai, kad pašarų priedai pašalinami iš rinkos, taip pat tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį turimos priedų, premiksų, pašarinių žaliavų ir kombinuotųjų pašarų, pagamintų naudojant tuos priedus, atsargos gali būti sunaudotos ir tų rūšių bei kategorijų gyvūnams, kuriems netaikomas šiuo reglamentu suteiktas leidimas, kad suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis įsipareigojimo pašalinti tuos produktus iš rinkos;
- (13) 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 funkicinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Pašalinimas iš rinkos

Pašarų priedai cinamono žievės eterinis aliejus ir cinamono lapų eterinis aliejus, gauti iš *Cinnamomum verum* J. Presl, kuriuos leista naudoti pagal Direktyvą 70/524/EEB, pašalinami iš rinkos visiems priede nenurodytų rūšių ir kategorijų gyvūnams.

3 straipsnis

Su leidimu susijusios pereinamojo laikotarpio priemonės

1. 2 straipsnyje nurodytus pašarų priedus ir premiksus, kurių sudėtyje yra tų priedų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. lapkričio 15 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. gegužės 15 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti priede nurodytų rūšių ir kategorijų gyvūnams, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 2 straipsnyje nurodytų pašarų priedų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. gegužės 15 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. gegužės 15 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti priede nurodytų rūšių ir kategorijų gyvūnams, kol pasibaigs turimos atsargos.

4 straipsnis

Su pašalinimu iš rinkos susijusios pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Turimas 2 straipsnyje nurodytų pašarų priedų atsargas galima toliau tiekti rinkai ir naudoti priede nenurodytų rūšių ir kategorijų gyvūnams iki 2025 m. gegužės 15 d.
2. Premiksus, pagamintus naudojant 1 pastraipoje nurodytus pašarų priedus, galima toliau tiekti rinkai ir naudoti priede nenurodytų rūšių ir kategorijų gyvūnams iki 2025 m. rugpjūčio 15 d.
3. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, pagamintus naudojant 1 pastraipoje nurodytus pašarų priedus arba 2 pastraipoje nurodytus premiksus, galima toliau tiekti rinkai ir naudoti priede nenurodytų rūšių ir kategorijų gyvūnams iki 2026 m. gegužės 15 d.

5 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. balandžio 24 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
					Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai								
2b133-eo	Cinamono žievės eterinis aliejus	Priedo sudėtis	Penimos kiaulės	–	–	25	- Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. - Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. - Šis priedas nenaudojamas kartu su kitais priedais, kurių sudėtyje yra safralo, metileugenolio ir stireno. - 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. gegužės 15 d.
		Eterinis aliejus, gautas iš <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl žievės	Retesnių rūšių kiaulinių penimos kiaulės	–	–	50		
		Skysto pavidalo	Paršeliai ir retesnių rūšių kiaulinių paršeliai			50		
		Veikliosios medžiagos apibūdinimas	Penimi galvijai, penimos avys, retesnių rūšių penimi atrajotojai ir penimi veršeliai	–	–	10		
		Eterinis aliejus, gautas iš <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl žievės distiliuojant vandens garais ir po to dekantavimo būdu atskirtas nuo vandeninės fazės, kaip apibrėžta Europos Tarybos ⁽¹⁾ .	Mėsiniai viščiukai, penimi kalakutai ir retesnių rūšių penimi naminiai paukščiai	–	–	5		
		Specifikacijos:	Lašišinės žuvys ir retesnių rūšių pelkinės žuvys, išskyrus veislines žuvis	–	–	5		
		— (E)-cinamaldehydas: 55–75 % — Eugenolis: ≤ 7,5 % — β-kariofilenas: 1,0–7,5 % — Linalolis: 1,0–7,5 % — Safrolas: ≤ 0,34 % — Metileugenolis: ≤ 0,04 % — Stirenas: ≤ 0,024 % — Kamparas: ≤ 0,018 % — Kumarinas: ≤ 0,01 %	Kiti retesnių rūšių penimi gyvūnai, išskyrus arklinių šeimos gyvūnus	–	–	5		
		CAS numeris: 8015-91-6 Einecs numeris: 283-479-0 FEMA numeris: 2291 CoE numeris: 133						
	Analizės metodas ⁽²⁾ (E)-cinamaldehido (fitocheminio žymens) nustatymas pašarų priede: dujų chromatografija kartu su liepsnos jonizacijos detektoriumi (GC-FID)							

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings“. Ataskaita Nr. 2 (2007 m.).
⁽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
					Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai								
2b133i-eo	Cinamono lapų eterinis aliejus	Priedo sudėtis	Penimos kiaulės	–	–	50	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Šis priedas nenaudojamas kartu su kitais priedais, kurių sudėtyje yra safrolo, metileugenolio ir stireno. 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.	2034 m. gegužės 15 d.
		Eterinis aliejus, gautas iš <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl lapų	Retesnių rūšių kiaulinių penimos kiaulės	–	–	50		
		Skysto pavidalo	Paršeliai ir retesnių rūšių kiaulinių paršeliai			50		
		Veikliosios medžiagos apibūdinimas	Penimi galvijai, penimos avys, retesnių rūšių penimi atrajotojai ir penimi veršeliai	–	–	50		
		Eterinis aliejus, gautas iš <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl lapų distiliuojant vandens garais ir po to dekantavimo būdu atskirtas nuo vandeninės fazės, kaip apibrėžta Europos Tarybos ⁽¹⁾ . Specifikacijos:	Mėsiniai viščiukai ir retesnių rūšių penimi naminiai paukščiai	–	–	40		
		— (E)-cinamaldehydas: ≤ 3 %	Penimi kalakutai	–	–	50		
		— Eugenolis: 70–85 %	Penimi triušiai	–	–	50		
		— Eugenilacetatas: 1,3–5,0 %	Lašišinės žuvys ir retesnių rūšių pelekinės žuvys, išskyrus veislines žuvis	–	–	25		
		— Benzilbenzoatas: 2–4,5 %	Kiti retesnių rūšių penimi gyvūnai, išskyrus arklinių šeimų gyvūnus	–	–	25		
		— Safrolas: ≤ 1,09 %						
— Metileugenolis: ≤ 0,030 %								
— Kamparas: ≤ 0,007 %								
— Kumarinas: ≤ 0,01 %								
— Stirenas: ≤ 0,013 %								
CAS numeris: 8015-91-6								
Einecs numeris: 283-479-0								
FEMA numeris: 2292								
CoE numeris: 133								
Analizės metodas ⁽²⁾								
(E)-cinamaldehydo (fitocheminio žymens) nustatymas pašarų priede: dujų chromatografija kartu su liepsnos jonizacijos detektoriumi (GC-FID)								

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

⁽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>.