



2024/2414

2024 9 16

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/2414

2024 m. rugsėjo 13 d.

dėl leidimo naudoti paprastųjų kadagių (*Juniperus communis* L.) eterinį aliejų ir tinktūrą kaip visų 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,

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 paprastųjų kadagių (*Juniperus communis* L.) eterinį aliejų ir tinktūrą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, tos medžiagos įtrauktos į pašarų priedų registrą kaip esami produktai, priklausantys kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinėi 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 paprastųjų kadagių (*Juniperus communis* L.) eterinį aliejų ir tinktūrą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus, priskirtinus 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) 2023 m. kovo 22 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis paprastųjų kadagių (*Juniperus communis* L.) tinktūra yra saugi visų rūšių gyvūnams ir vartotojams. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad paprastųjų kadagių (*Juniperus communis* L.) eterinis aliejus, yra saugus visų rūšių gyvūnams, kai neviršijamas tam tikras didžiausias jo kiekis, papildomai nurodytas kiekvienai rūšiai. Tarnyba taip pat nustatė, kad nėra pagrindo manyti, kad paprastųjų kadagių (*Juniperus communis* L.) aliejaus ir tinktūros naudojimas gyvūnų pašaruose siūlomomis sąlygomis keltų pavojų aplinkai. Ji padarė išvadą, kad paprastųjų kadagių (*Juniperus communis* L.) eterinis aliejus ir tinktūra turėtų būti laikomi odą ir akis dirginančia medžiaga bei odą ir kvėpavimo takus jautrinančiomis medžiagomis. Be to, Tarnyba padarė išvadą, kad, kadangi paprastųjų kadagių (*Juniperus communis* L.) uogos ir jų preparatai yra pripažinti kaip kvapiosios medžiagos, o jų funkcija pašaruose iš esmės būtų tokia pati kaip maisto produktuose, papildomų veiksmingumo įrodymų nebereikia. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedų pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, 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 2023;21(4):7977.

- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad paprastųjų kadagių (*Juniperus communis* L.) eterinis aliejus ir tinktūra atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šias medžiagas turėtų būti leista naudoti. Be to, Komisija mano, kad reiktų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (7) Komisijos nuomone, saugos sumetimais nustatyti didžiausio paprastųjų kadagių (*Juniperus communis* L.) eterinio aliejaus ir tinktūros kiekio nereikia. Geresnei kontrolei užtikrinti pašarų priedų etiketėse turėtų būti nurodytas rekomenduojamas didžiausias jų kiekis. Jei rekomenduojamas didžiausias kiekis viršijamas, atitinkamų premiksų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija;
- (8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti paprastųjų kadagių (*Juniperus communis* L.) eterinio aliejaus ir 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

Priede nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkciniai grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Maisto priedus paprastųjų kadagių (*Juniperus communis* L.) eterinį aliejų ir tinktūrą, kuriuos leista naudoti pagal Direktyvą 70/524/EEB, ir premiksus, kurių sudėtyje yra tų priedų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. balandžio 6 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. spalio 6 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Maistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodytų pašarų priedų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. spalio 6 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. spalio 6 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
3. Nemaistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodytų pašarų priedų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2026 m. spalio 6 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. spalio 6 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. rugsėjo 13 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								
2b249-eo	Paprastųjų kadagių eterinis aliejus	Priedo sudėtis Paprastųjų kadagių (<i>Juniperus communis</i> L.) uogų eterinis aliejus Skysto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas Paprastųjų kadagių eterinis aliejus Eterinis aliejus, gautas iš paprastųjų kadagių (<i>Juniperus communis</i> L.) uogų taikant distiliavimo vandens garais, po to kondensuojant lakiąsias sudedamąsias dalis ir dekantavimo būdu atskiriant jį nuo vandeninės fazės, metodą, kaip apibrėžta Europos Tarybos ⁽¹⁾. CAS numeris: 8002-68-4 FEMA numeris: 2604 CoE numeris: 249 Specifikacijos α-pinenas (pin-2(3)-enas): 25,45 %. β-pinenas (pin-2(10)-enas): 1,12 %. Sabinenas (4(10)-tujenais): 4,20 %. Mircenas: ne daugiau kaip 3,22 %. Analizės metodas ⁽²⁾ Fitocheminio žymens pin-2(3)-eno nustatymas pašarų priede (paprastųjų kadagių eteriniame aliejuje): dujų chromatografija kartu su liepsnos jonizacijos aptikimo būdu (GC-FID) (ISO 8897).	Visų rūšių gyvūnai	–	–	–	1. Priedas maišomas su pašarais 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 %: — 5 mg visų rūšių dedekliniams ir veisliniams naminiams paukščiams, — 4 mg visų rūšių auginamiems dedekliniams arba veislei auginamiems naminiams paukščiams, išskyrus veislei auginamus kalakutus, — 4 mg mėsiniams viščiukams ir retesnių rūšių penimiems naminiams paukščiams,	2034 10 6

							— 5 mg penimiems kalakutams ir veislei auginamiems kalakutams, — 3 mg dekoratyviniams paukščiams, — 10 mg visų rūšių reprodukciniams kiauliniams, — 7 mg visų rūšių kiaulinių paršeliams (žindomiems ir nujunkytiems), — 8 mg penimoms kiaulėms, — 7 mg retesnių rūšių kiaulinių penimoms kiaulėms, — 15 mg — avims ir ožkoms, — penimiems atrajotojams ir penimiems kupranugariniams, — 10 mg visiems kitiems atrajotojams ir kupranugariniams, — 15 mg arkliniams, — 17 mg lašišinėms ir retesnių rūšių pelekinėms žuvims, — 20 mg dekoratyvinėms žuvims, — 6 mg triušiams, — 18 mg šunims, — 3 mg katėms, — 3 mg kitų rūšių ir kategorijų gyvūnams“.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

							4. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikacinis numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje siūlomas naudoti 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.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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 identifi- kavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiau- sias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiau- sias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai.								
2b249-t	Papras- tųjų kadagių tinktūra	Priedo sudėtis Paprastųjų kadagių (<i>Juniperus communis</i> L.) uogų tinktūra Skysto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas Paprastųjų kadagių tinktūra Tinktūra, apibrėžta Europos Tarybos ⁽¹⁾, gauta iš paprastųjų kadagių (<i>Juniperus communis</i> L.) uogų taikant ekstrahavimo vandens ir etanolio tirpiklių mišiniu, spaudimo ir filtravimo metodą. CoE numeris: 249 Specifikacijos Sausoji medžiaga: ne daugiau kaip 1,5 % Taninai (kaip pirogalolis): ne daugiau kaip 0,02 % α-pinenas: ne daugiau kaip 0,0064 % Analizės metodas ⁽²⁾ Fitocheminio žymens taninų nustatymas pašarų priede (paprastųjų kadagių tinktūra): spektrofotometrija (Europos farmakopėjos monografija 20814).	Visų rūšių gyvūnai	–	–	–	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas veikliosios medžiagos kiekis kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %: 45 mg/kg visų rūšių gyvūnams“. 4. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikacinis numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje siūlomas naudoti kiekis viršytų 3 punkte nurodytą kiekį.	2034 10 6

							5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemonės, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemonės šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemonės.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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.