KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/998

2020 m. liepos 9 d.

dėl leidimo naudoti astaksantin-dimetildisukcinatą kaip žuvų ir vėžiagyvių pašarų priedą atnaujinimo ir Reglamento (EB) Nr. 393/2008 panaikinimo

(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;

(2) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 393/2008 ([2]) astaksantino dimetildisukcinatą leista naudoti 10 metų kaip lašišų ir upėtakių pašarų priedą;

(3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalimi, buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti astaksantin-dimetildisukcinatą (priedo pavadinimas pakeistas iš astaksantino dimetildisukcinato galiojančiame leidime į astaksantin-dimetildisukcinatą, kuris yra teisingas pavadinimas šiam priedui įvardyti) kaip lašišų ir upėtakių pašarų priedą pagal naują paskirtį, kad leidimas naudoti šį priedą būtų išplėstas ir būtų leista jį naudoti visoms žuvims ir vėžiagyviams pagal reglamento 4 straipsnio 1 dalį, o esamos astaksantin-dimetildisukcinato naudojimo sąlygos būtų pakeistos netaikant amžiaus ar svorio ribojimų;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. lapkričio 13 d. priimtoje nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis astaksantin-dimetildisukcinatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai arba aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad nėra įrodymų, kuriais remiantis būtų galima persvarstyti ankstesnes išvadas dėl priedo naudotojų. Tikėtina, kad praktinėmis sąlygomis naudotojams nekils jokio pavojaus odai ar akims. Nesant toksikologinio tyrimo, neįmanoma nustatyti toksiškumo įkvėpus rizikos. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų sveikatai, įskaitant atvejus, kai priedas naudojamas kaip preparatas. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad astaksantin-dimetildisukcinatas veiksmingai prisideda prie gyvūninių maisto produktų dažymo. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta Bendrijos etaloninė laboratorija;

(5) astaksantin-dimetildisukcinato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą preparatą;

(6) dėl leidimo naudoti astaksantin-dimetildiskukcinatą kaip pašarų priedą atnaujinimo pagal šio reglamento priede nustatytas sąlygas Reglamentas (EB) Nr. 393/2008 turėtų būti panaikintas;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

([2]) 2008 m. balandžio 30 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 393/2008 dėl leidimo naudoti astaksantino dimetildisukcinatą kaip pašarų priedą (OL L 117, 2008 5 1, p. 20).

([3]) EFSA Journal 2019; 17(12):5920

(7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodyto preparato, priklausančio priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinei grupei „dažikliai: ii) medžiagos, kai jos sušeriamos gyvūnams, suteikia spalvų gyvūninės kilmės maistui“ leidimas naudoti visoms lašišų ir upėtakių rūšims yra atnaujinamas, o leidimo jį naudoti sąlygos pakeičiamos laikantis tame priede nustatytų sąlygų.

2 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 393/2008 panaikinamas.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. liepos 9 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: dažikliai. ii) medžiagos, kurios, kai jos sušeriamos gyvūnams, suteikia spalvų gyvūninės kilmės maistui								
2a165	Astaksantin-dimetildisukcinatas	*Priedo sudėtis:* Astaksantin-dimetildisukcinatas Trifenilfosfino oksidas (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichlormetanas: ≤ 600 mg/kg *Veikliosios medžiagos apibūdinimas:* Astaksantin-dimetildisukcinatas Cheminė formulė: $C_{50}H_{64}O_{10}$ Kieto pavidalo, gaunama vykdant cheminę sintezę. CAS numeris: 578006–46–9 Grynumo kriterijai Astaksantin-dimetildisukcinatas (visi E, 9-Z ir 13-Z izomerai) ≥ 96 % Kiti karotenoidai: ≤ 4 % *Analizės metodas* (1) Astaksantin-dmetildisukcinato pašarų priede kiekybinis nustatymas: — spektrofotometrija (486 nm) Astaksantin-dimetildisukcinato pašarų priede, premiksuose ir maisto produktuose kiekybinis nustatymas: — normalių fazių efektyvioji skysčių chromatografija su UV/VIS aptikimu (HPLC-UV/VIS)	Žuvys ir vėžiagyviai	-	-	138	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Astaksantin-dimetildisukcinatas turi būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 3. Jeigu astaksantin-dimetildisukcinatas yra sumaišytas su kantaksantinu ir kitais astaksantino šaltiniais, bendra mišinio koncentracija neturi viršyti 100 mg astaksantino ekvivalentų (2)/kg visaverčio žuvų pašaro. 4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų tvarkymo subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimo pavojaus, susijusio su jų naudojimu, įskaitant šių priedų riziką, kai jie yra preparato sudėtyje.. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant akių, odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2030 7 30

(1) https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) 1,38 mg astaksantin-dimetildisukcinato atitinka 1 mg astaksantino.