KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1097

2020 m. liepos 24 d.

dėl leidimo naudoti koncentruotą liuteino ekstraktą ir liuteino ir zeaksantino ekstraktą, gaunamus iš didžiųjų serenčių, *Tagetes erecta*, kaip mėsinių ir dedeklinių naminių paukščių (išskyrus kalakutus) ir retesnių rūšių mėsinių ir dedeklinių naminių paukščių 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. Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]), o 4 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kai leidžiama nauja priedo naudojimo paskirtis;

(2) pagal Direktyvą 70/524/EEB suteiktas neterminuotas leidimas naudoti koncentruotą liuteino ir liuteino / zeaksantino ekstraktus, gaunamus iš *Tagetes erecta*, kaip naminių paukščių pašarų priedus, priklausančius dažiklių, įskaitant pigmentus, grupei, kurios antraštė yra „Karotenoidai ir ksantofilai“. Šiuos du ekstraktus leista naudoti vartojant bendrinį pavadinimą „liuteinas“ ir „zeaksantinas“, nenurodant jokių specifikacijų, todėl prašymas leisti naudoti šias dvi formas, kurių sudėtyje yra daug luteino ir liuteino bei zeaksantino, pateko į bendruosius įrašus „liuteinas“ ir „zeaksantinas“. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, šie priedai buvo įtraukti į pašarų priedų registrą kaip esami produktai;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 4 straipsnį ir 10 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 7 straipsniu buvo pateiktas prašymas leisti naudoti koncentruotą liuteino ir liuteino / zeaksantino ekstraktus iš *Tagetes erecta* geriamajame vandenyje ir iš naujo įvertinti koncentruotą liuteino ir liuteino / zeaksantino ekstraktus iš *Tagetes erecta* kaip mėsinių naminių paukščių (išskyrus kalakutus) ir dedeklių bei retesnių rūšių mėsinių ir dedeklinių naminių paukščių pašarų priedus. Pareiškėjas paprašė šį priedą priskirti prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „dažikliai: ii) medžiagos, kurios, kai jos sušeriamos gyvūnams, suteikia spalvų gyvūniniam maisto produktui“. 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) 2019 m. balandžio 3 d. priimtoje nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis koncentruotas liuteino ekstraktas ir liuteino / zeaksantino ekstraktas iš *Tagetes erecta* nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji nurodė, kad išvadą dėl koncentruoto liuteino ir liuteino / zeaksantino ekstraktų iš *Tagetes erecta* saugos ir veiksmingumo mėsiniams ir dedekliniams naminiams paukščiams (išskyrus kalakutus) galima ekstrapoliuoti retesniems mėsiniams ir dedekliniams naminiams paukščiams. Ji taip pat padarė išvadą, kad veikliosios medžiagos yra klampios medžiagos, todėl veiklos vykdytojai nepatirs ekspozicijos įkvėpus. Pareiškėjas pripažįsta, kad veikliosios medžiagos gali dirginti odą ir akis. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmogaus sveikatai, visų pirma priedo naudotojams, įskaitant priedų naudojimą preparato forma, kai negalima atmesti galimybės, kad medžiaga yra toksiška įkvėpus arba dėl galimo odos ir (arba) akių dirginimo. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad atitinkamas priedas yra veiksmingas gyvūniniams maisto produktams nuspalvinti. 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 Europos Sąjungos 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* 2019; 17(5):5698.

(5) dėl naudojimo geriamajame vandenyje Komisija mano, kad priedų naudojimą tuo pačiu metu geriamajame vandenyje ir pašaruose sunku valdyti, nes saugos sumetimais nustatyta didžiausia leidžiamoji koncentracija, be to, yra ir kitų priedų, kurių sudėtyje yra ksantofilų ir karotenoidų, kurie gali būti naudojami pašaruose. Tuo pat metu naudojant koncentruotą liuteino ir liuteino / zeaksantino ekstraktus iš *Tagetes erecta* geriamajame vandenyje ir pašaruose, yra daugiau vartojimo būdų ir padidėja rizika viršyti didžiausią leidžiamąją priedų, kurių sudėtyje yra karotenoidų ir ksantofilų, koncentraciją (80 mg/kg koncentruoto liuteino ekstrakto atskirai arba kartu su kitais karotenoidais ar ksantofilais, taip pat 50 mg/kg liuteino / zeaksantino ekstrakto atskirai arba su kitais karotenoidais ar ksantofilais). Todėl naudojimas geriamajame vandenyje yra uždraustas;

(6) atlikus vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos koncentruoto liuteino ir liuteino / zeaksantino ekstraktų iš *Tagetes erecta* leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtus priedus;

(7) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamųjų medžiagų 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

Priede nurodytas medžiagas, priklausančias kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinei grupei „dažikliai: ii) medžiagos, kurios, kai jos sušeriamos gyvūnams, suteikia spalvų gyvūniniam maisto produktui“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus laikantis tame priede nustatytų sąlygų.

2 straipsnis

Priede nurodytos leidžiamos naudoti medžiagos negali būti naudojamos geriamajame vandenyje.

3 straipsnis

1. Priede nurodytas medžiagas ir premiksus, kurių sudėtyje yra šių medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2021 m. vasario 16 d., laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. rugpjūčio 16 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2021 m. rugpjūčio 16 d., laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. rugpjūčio 16 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti maistiniams gyvūnams.

4 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 24 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 gyvūniniam maisto produktui.								
2a161b	Liuteino koncentruotas ekstraktas	*Priedo sudėtis:* *Tagetes erecta* liuteino koncentruotas ekstraktas Benzeno ≤ 2 mg/kg *Veikliosios medžiagos apibūdinimas:* Liuteinas iš muilinto *Tagetes erecta* (džiovintų žiedų) ekstrakto, gauto ekstrahavimo ir muilinimo būdu: — Viso karotenoidų (TC): ≥ 60g/kg — Liuteino ≥ 75 % viso karotenoidų kiekio (TC) — Zeaksantino ≥ 4 % viso karotenoidų kiekio (TC) Cheminė formulė: $C_{40}H_{56}O_2$ CAS numeris 127-40-2 (liuteinas) CAS numeris 144-68-3 (zeaksantinas) CoE numeris: 494 Skysto pavidalo *Analizės metodas* (1) — Liuteino (tik visų trans-liuteino izomerų), zeaksantino ir bendro karotenoidų ir ksantofilų kiekio nustatymui pašarų priede: efektyvioji skysčių chromatografija (HPLC) su spektrofotometrija. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012, kuriame daroma nuoroda į FAO JECFA monografiją	Mėsiniai naminiai paukščiai (išskyrus kalakutus) ir retesnių veislių mėsiniai naminiai paukščiai	—	—	80	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Liuteino koncentruotas ekstraktas turi būti pateikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 3. Liuteino koncentruoto ekstrakto ir kitų leidžiamų karotenoidų bei ksantofilų mišinys turi neviršyti bendro karotenoidų ir ksantofilų kiekio – 80 mg/kg visaverčio pašaro. 4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. 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 ir odos apsaugos priemones.	2030 8 16
			Dedekliniai naminiai paukščiai (išskyrus kalakutus) ir retesnių veislių dedekliniai naminiai paukščiai	—	—	80		

		„liuteinas iš *Tagetes erecta*“, monografija Nr. 3 (2006), Kombinuotasis maisto priedų specifikacijų kompendiumas — Liuteino (tik visų trans-liuteino izomerų) nustatymui premiksuose ir pašaruose: efektyvioji skysčių chromatografija ir vizualinis aptikimas (HPLC-FLDV). — Bendram karotenoidų ir ksantofilų kiekiui premiksuose ir pašaruose nustatyti: skysčių chromatografija ir vizualinis aptikimas. Oficialus AOAC metodas 970:64						
2a161bi	Liuteino / zeaksantino ekstraktas	*Priedo sudėtis:* *Tagetes erecta* liuteino/zeaksantino ekstraktas Benzeno ≤ 2 mg/kg *Veikliosios medžiagos apibūdinimas:* Liuteino / zeaksantino muilintas / izomerizuotas *Tagetes erecta* džiovintų žiedų ekstraktas, gautas ekstrahavimo, muilinimo ir izomerizacijos būdais: — Viso karotenoidų (TC): ≥ 60g/kg — Liuteino ≥ 37 % viso karoteniodų kiekio (TC) — Zeaksantino ≥ 36 % viso karotenoidų kiekio (TC). Skysto pavidalo CAS numeris 127-40-2 (liuteinas) CAS numeris 144-68-3 (zeaksantinas) CoE numeris: 494 Cheminė formulė: $C_{40}H_{56}O_2$	Mėsiniai naminiai paukščiai (išskyrus kalakutus) ir retesnių veislių mėsiniai naminiai paukščiai	—	—	50	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Liuteino / zeaksantino ekstraktas turi būti pateikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 3. Liuteino / zeaksantino ekstrakto ir kitų leidžiamų karotenoidų bei ksantofilų mišinys turi neviršyti bendro karotenoidų ir ksantofilų kiekio – 50 mg/kg visaverčio pašaro. 4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu	2030 8 16
			Dedekliniai naminiai paukščiai (išskyrus kalakutus) ir retesnių veislių dedekliniai naminiai paukščiai	—	—	50		

		Analizės metodas (1) Liuteino (tik visų trans-liuteino izomerų), zeaksantino ir bendro karotenoidų ir ksantofilų kiekio nustatymui pašarų priede: — efektyvioji skysčių chromatografija (HPLC) su spektrofotometrija. Komisijos direktyva 2008/128/EB, kurioje daroma nuoroda į FAO JECFA monografiją „liuteinas iš *Tagetes erecta*“, monografija Nr. 3 (2006), Kombinuotasis maisto priedų specifikacijų kompendiumas Liuteino (tik visų trans-liuteino izomerų) nustatymui premiksuose ir pašaruose: — efektyvioji skysčių chromatografija ir vizualinis aptikimas (HPLC-FLDV). Bendram karotinoidų ir ksantofilų kiekiui premiksuose ir pašaruose nustatyti: — skysčių chromatografija ir vizualinis aptikimas. Oficialus AOAC metodas 970:64					susijusios rizikos. 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 ir odos apsaugos priemones.	

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