KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/420

2021 m. kovo 9 d.

kuriuo ištaisomas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1097 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 pateikiamos nuostatos dėl priedų, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]), pakartotinio vertinimo, o 4 straipsnyje – nuostatos dėl leidimo naudoti priedą pagal naują paskirtį;

(2) koncentruotą liuteino ekstraktą ir liuteino/zeaksantino ekstraktą, gaunamus iš *Tagetes erecta*, leista naudoti Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/1097 ([3]) 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;

(3) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. balandžio 3 d. priimtoje nuomonėje ([4]) padarė išvadą, kad koncentruoto liuteino ekstrakto ir liuteino/zeaksantino ekstrakto atveju siūlomas didžiausias leidžiamas bendras karotinoidų kiekis kilograme visaverčio pašaro – 80 mg – yra saugus mėsiniams naminiams paukščiams (išskyrus kalakutus), retesnių rūšių mėsiniams naminiams paukščiams, dedekliniams naminiams paukščiams (išskyrus kalakutus) ir retesnių rūšių dedekliniams naminiams paukščiams. Įgyvendinimo reglamento (ES) 2020/1097 priedo lentelės šeštos ir septintos skilčių antraštėse per klaidą nurodyta „Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %“. Ši nuoroda neteisinga, nes EFSA nuomonėje kalbama apie „bendrą karotinoidų kiekį“. Todėl tikslinga pataisyti to Įgyvendinimo reglamento priedo lentelės šeštos ir septintos skilčių antraštes, kad jos atitiktų 2019 m. balandžio 3 d. EFSA nuomonėje pateiktą formuluotę;

(4) nuorodos į „mėsinius naminius paukščius (išskyrus kalakutus)“ ir „dedeklinius naminius paukščius (išskyrus kalakutus)“ pakeistos nuorodomis į „mėsinius viščiukus“ ir „vištas dedekles“. Šis pakeitimas nedaro poveikio šiuo metu patvirtintoms gyvūnų kategorijoms ir jų nekeičia, nes terminas „naminiai paukščiai“ apima dedeklinius ir mėsinius kalakutus, mėsinius viščiukus ir vištas dedekles. Todėl tinkamiau yra tiesiogiai nurodyti mėsinius viščiukus ir vištas dedekles;

(5) EFSA nuomonėje taip pat nurodyta, kad didžiausias leidžiamas liuteino/zeaksantino ekstrakto kiekis – 80 mg bendras karotinoidų kiekis kilograme visaverčio pašaro, skirto mėsiniams naminiams paukščiams (išskyrus kalakutus), retesnių rūšių mėsiniams naminiams paukščiams, dedekliniams naminiams paukščiams (išskyrus kalakutus) ir retesnių rūšių dedekliniams naminiams paukščiams. Be to, EFSA nuomonėje nurodyta, kad, atsižvelgiant į galimą zeaksantino toksiškumą reprodukcijai, retesnių rūšių veislinių naminių paukščių atveju didžiausias leidžiamas kiekis neturėtų viršyti 50 mg bendro karotenoidų kiekio kilograme visaverčio pašaro. EFSA nuomonėje taip pat nurodyta, kad, atsižvelgiant į tai, jog retesnių rūšių naminių paukščių veislininkystėje paukščiai neskirstomi į dedeklinius ir veislinius, negalima atmesti galimybės, kad dedeklinių paukščių pašaruose esančio

([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]) 2020 m. liepos 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1097 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 (OL L 241, 2020 7 27, p. 23).

([4]) EFSA *Journal* 2019; 17(5):5698.

priedo gautų ir retesnių rūšių veisliniai naminiai paukščiai. Įgyvendinimo reglamento (ES) 2020/1097 priedo lentelėje per klaidą nustatyta, kad didžiausias leidžiamas liuteino/zeaksantino ekstrakto karotenoidų kiekis mėsiniams naminiams paukščiams (išskyrus kalakutus), retesnių rūšių mėsiniams naminiams paukščiams, dedekliniams naminiams paukščiams (išskyrus kalakutus) ir retesnių rūšių dedekliniams naminiams paukščiams – 50 mg bendro karotenoidų kiekio kilograme pašaro, tačiau šis kiekis turėtų būti taikomas tik retesnių rūšių dedekliniams naminiams paukščiams, siekiant neleisti šio priedo naudoti veislinių paukščių pašaruose. Kitoms naminių paukščių kategorijoms turėtų būti nustatytas ne didesnis kaip 80 mg bendras karotinoidų kiekis kilograme visaverčio pašaro;

(6) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1097 turėtų būti ištaisytas;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) 2020/1097 priedas pakeičiamas šio reglamento priedu.

2 straipsnis

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. kovo 9 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

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
					Bendras karotinoidų kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: dažikliai. ii) medžiagos, kurios, sušertos gyvūnams, suteikia spalvų gyvūniniam maisto produktui								
2a161b	Koncentruotas liuteino ekstraktas	*Priedo sudėtis* Koncentruotas liuteino ekstraktas, gaunamas iš *Tagetes erecta* Benzeno ≤ 2 mg/kg	Mėsiniai viščiukai ir retesnių rūšių mėsiniai naminiai paukščiai	–	–	80	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Koncentruotas liuteino ekstraktas turi būti pateikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 3. Koncentruoto liuteino 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.	2031 3 30
		Veikliosios medžiagos apibūdinimas Liuteinas iš muilinto *Tagetes erecta* (džiovintų žiedlapių) ekstrakto, gauto ekstrahavimo ir muilinimo būdu: — bendras karotenoidų kiekis (TC): ≥ 60 g/kg — liuteino ≥ 75 % bendro karotenoidų kiekio (TC) — zeaksantino ≥ 4 % bendro 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	Vištos dedeklės ir retesnių rūšių dedekliniai naminiai paukščiai	–	–	80		
		Analizės metodas [1] — Liuteino (tik visų trans-liuteino izomerų), zeaksantino ir bendro karotenoidų ir ksantofilų kiekio nustatymas pašarų priede: efektyvioji skysčių chromatografija (HPLC) ir spektrofotometrija. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012, kuriame daroma nuoroda į FAO JECFA monografiją „Liuteinas iš *Tagetes erecta*“, monografija Nr. 3 (2006 m.), Kombinuotasis maisto priedų specifikacijų kompendiumas						

		— Liuteino (tik visų trans-liuteino izomerų) nustatymas premiksuose ir pašaruose: efektyvioji skysčių chromatografija ir vizualinis aptikimas (HPLC-Vis) — Bendro karotinoidų ir ksantofilų kiekio nustatymas premiksuose ir pašaruose: skysčių chromatografija ir vizualinis aptikimas (LC-Vis). Oficialus AOAC metodas 970.64						
2a161bi	Liuteino/ zeaksantino ekstraktas	*Priedo sudėtis* Liuteino/zeaksantino ekstraktas, gaunamas iš *Tagetes erecta* Benzeno ≤ 2 mg/kg	Mėsiniai viščiukai ir retesnių rūšių mėsiniai naminiai paukščiai	–	–	80	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: a. 80 mg/kg visaverčio pašaro, skirto mėsiniams viščiukams, retesnių rūšių mėsiniams naminiams paukščiams ir vištoms dedeklėms; b. 50 mg/kg visaverčio pašaro, skirto retesnių rūšių dedekliniams naminiams paukščiams. 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.	2031 3 30
		Veikliosios medžiagos apibūdinimas Liuteino/zeaksantino muilintas/izomerizuotas *Tagetes erecta* džiovintų žiedlapių ekstraktas, gautas ekstrahavimo, muilinimo ir izomerizacijos būdais: — bendras karotenoidų kiekis (TC): ≥ 60 g/kg — liuteino ≥ 37 % bendro karotenoidų kiekio (TC) — zeaksantino ≥ 36 % bendro karotenoidų kiekio (TC) Skysto pavidalo CAS numeris 127–40–2 (liuteinas) CAS numeris 144–68–3 (zeaksantinas) CoE numeris: 494 Cheminė formulė: $C_{40}H_{56}O_2$	Vištos dedeklės			80		
		Analizės metodas ([1]) Liuteino (tik visų trans-liuteino izomerų), zeaksantino ir bendro karotenoidų ir ksantofilų kiekio nustatymas pašarų priede: — efektyvioji skysčių chromatografija (HPLC) ir spektrofotometrija. Komisijos direktyva 2008/128/EB, kurioje daroma nuoroda į FAO JECFA monografiją „Liuteinas iš *Tagetes erecta*“, monografija Nr. 3 (2006 m.), Kombinuotasis maisto priedų specifikacijų kompendiumas	Retesnių rūšių dedekliniai naminiai paukščiai			50		
				–	–			

		Liuteino (tik visų trans-liuteino izomerų) nustatymas premiksuose ir pašaruose: — efektyvioji skysčių chromatografija ir vizualinis aptikimas (HPLC-Vis) Bendro karotinoidų ir ksantofilų kiekio nustatymas premiksuose ir pašaruose: — skysčių chromatografija ir vizualinis aptikimas (LC-Vis). Oficialus AOAC metodas 970.64						

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