KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/1415

2015 m. rugpjūčio 20 d.

dėl leidimo naudoti astaksantiną kaip žuvų, vėžiagyvių ir dekoratyvinių žuvų pašarų priedą

(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. Minėto reglamento 10 straipsnyje numatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leista naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) neterminuotas leidimas naudoti astaksantiną kaip lašišų, upėtakių ir dekoratyvinių žuvų pašarų priedą buvo suteiktas remiantis Direktyva 70/524/EEB. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, tas produktas buvo įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;

(3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su minėto reglamento 7 straipsniu, buvo pateikti du prašymai iš naujo įvertinti astaksantino ir jo preparatų naudojimą kaip juslinių priedų, skirtų lašišoms, upėtakiams ir dekoratyvinėms žuvims, ir pagal to reglamento 7 straipsnį suteikti leidimą juos naudoti pagal naują paskirtį vėžiagyviams ir žuvims, išskyrus lašišas ir upėtakius. Pareiškėjas paprašė šį priedą priskirti prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“. Kartu su paraiškomis pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2014 m. gegužės 20 d. priimtoje nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis pašaruose astaksantinas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba padarė išvadą, kad astaksantinas veiksmingai nudažo žuvieną, vėžiagyvių epidermį ir dekoratyvinių žuvų odą. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad nekils jokių saugos problemų naudotojams. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedų pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) atlikus astaksantino vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje išdėstytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl reikėtų leisti naudoti šią medžiagą, kaip nurodyta šio reglamento priede. Turėtų būti nustatytas didžiausias astaksantino kiekis;

(6) nesant saugos priežasčių, dėl kurių reikėtų neatidėliotinai taikyti leidimo sąlygų pakeitimus, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinei grupei „dažikliai“, leidžiama naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

([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* 2014; 12(6):3724 ir EFSA *Journal* 2014; 12(6):3725.

2 straipsnis

1. Priede nurodytą medžiagą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2016 m. kovo 10 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. rugsėjo 10 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2016 m. rugsėjo 10 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. rugsėjo 10 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti žuvims.

3. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2017 m. rugsėjo 10 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. rugsėjo 10 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti dekoratyvinėms žuvims.

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 2015 m. rugpjūčio 20 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	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 %			
Juslinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: a. dažikliai ii) medžiagos, kurios, kai jos sušeriamos gyvūnams, suteikia spalvų gyvūninės kilmės maistui									
2a161j	—	Astaksantinas	*Priedo sudėtis* Astaksantinas Trifenilfosfino oksidas (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichlormetanas ≤ 600mg/kg *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Astaksantinas $C_{40}H_{52}O_4$ CAS Nr.: 7542–45–2 Astaksantinas, kieto pavidalo, gaunamas vykdant cheminę sintezę. Grynumo kriterijai: — Tyrimas (išreiškiamas astaksantinu): ne mažiau kaip 96 % bendro dažiklių kiekio. — Karotenoidai, išskyrus astaksantiną: ne daugiau kaip 5 % bendro dažiklių kiekio. *Analizės metodas* (1) — Astaksantino kiekio nustatymas pašarų priedo preparate: spektrofotometrija (431 nm). — Astaksantino kiekio nustatymas pašarų premiksuose ir pašaruose: normalių fazių efektyvioji skysčių chromatografija su VIS nustatymu (NP-HPLC-VIS, 470 nm)	Žuvys	—	—	100	1. Astaksantinas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo ir stabilumo sąlygas. 3. Astaksantino ir kitų karotenoidų bei ksantofilų mišinys negali viršyti 100 mg/kg visaverčių pašarų (drėgnis 12 %). 4. Sauga: tvarkant produktą būtina dėvėti kvėpavimo takų apsaugos priemones, saugos akinius ir pirštines.	2025 m. rugsėjo 10 d.
				Vėžiagyviai	—	—	100		

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

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	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 %			
Juslinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: a. dažikliai iii) medžiagos, kurios palankiai veikia dekoratyvinių žuvų ar paukščių spalvą									
2a161j	—	Astaksantinas	*Priedo sudėtis* Astaksantinas Trifenilfosfino oksidas (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichlormetanas ≤ 600mg/kg *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Astaksantinas $C_{40}H_{52}O_4$ CAS Nr.: 7542–45–2 Astaksantinas, kieto pavidalo, gaunamas vykdant cheminę sintezę. Grynumo kriterijai: — Tyrimas (išreiškiamas astaksantinu): ne mažiau kaip 96 % bendro dažiklių kiekio. — Karotenoidai, išskyrus astaksantiną: ne daugiau kaip 5 % bendro dažiklių kiekio. *Analizės metodas* ([1]) — Astaksantino kiekio nustatymas pašarų priedo preparate: spektrofotometrija (431 nm). — Astaksantino kiekio nustatymas pašarų premiksuose ir pašaruose: normalių fazių efektyvioji skysčių chromatografija su VIS nustatymu (NP-HPLC-VIS, 470 nm)	Dekoratyvinės žuvys	—	—	100	1. Astaksantinas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo ir stabilumo sąlygas. 3. Astaksantino ir kitų karotenoidų bei ksantofilų mišinys negali viršyti 100 mg/kg visaverčių pašarų (drėgnis 12 %). 4. Sauga: tvarkant produktą būtina dėvėti kvėpavimo takų apsaugos priemones, saugos akinius ir pirštines.	2025 m. rugsėjo 10 d.

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