KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1400

2020 m. spalio 5 d.

dėl leidimo naudoti β-apo-8'-karotinkarboksirūgšties etilesterį kaip mėsinių viščiukų, vištų dedeklių ir retesnių rūšių naminių dedeklinių ir mėsinių paukščių lesalų 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. 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 to paties reglamento 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 β-apo-8'-karotinkarboksirūgšties etilesterį kaip naminių paukščių lesalų priedą, priklausantį dažiklių, įskaitant pigmentus, funkcinei grupei, kurios antraštė yra „Karotenoidai ir ksantofilai". Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, šis priedas įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;

(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 β-apo-8'-karotinkarboksirūgšties etilesterį geriamajame vandenyje ir iš naujo įvertinti β-apo-8'-karotinkarboksirūgšties etilesterį, kaip mėsinių viščiukų, vištų dedeklių ir retesnių rūšių naminių dedeklinių ir mėsinių paukščių lesalų priedą. Pareiškėjas paprašė tą priedą priskirti prie priedų kategorijos „jusliniai priedai" ir funkcinės grupės „dažikliai". 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) 2016 m. kovo 8 d. ([3]), ir 2019 m. lapkričio 12 d. ([4]) nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis β-apo-8'-karotinkarboksirūgšties etilesteris nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad β-apo-8'-karotinkarboksirūgšties etilesteris nedirgina odos ir akių ir nejautrina odos. Kalbant apie β-apo-8'-karotinkarboksirūgšties etilesterio toksiškumą įkvėpus, Tarnyba negali padaryti išvados dėl pavojaus naudotojams jo įkvėpus. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad 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;

(5) dėl naudojimo geriamajame vandenyje Komisija mano, kad priedo 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 lesaluose. Tuo pat metu naudojant β-apo-8'-karotinkarboksirūgšties etilesterį geriamajame vandenyje ir lesaluose, yra daugiau šėrimo būdų ir padidėja rizika viršyti didžiausią leistinų priedų, kurių sudėtyje yra karotenoidų ir ksantofilų, koncentraciją. Todėl naudojimas geriamajame vandenyje turėtų būti uždraustas;

([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* 2016;14(4):4439.
([4]) EFSA *Journal* 2019;17(12):5911.

(6) atlikus vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje išdėstytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti β-apo-8'-karotinkarboksirūgšties etilesterį;

(7) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamosios medžiagos 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 nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „jusliniai priedai" ir funkcinei grupei „dažikliai", leidžiama naudoti kaip lesalų priedą gyvūnų mityboje šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Priede nurodyta naudoti leidžiama medžiaga, priklausanti kategorijai „jusliniai priedai" ir funkcinei grupei „dažikliai", negali būti naudojama geriamajame vandenyje.

3 straipsnis

1. Priede nurodytas medžiagas ir premiksus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2021 m. balandžio 26 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. spalio 26 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti iki 2021 m. spalio 26 d.

2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2021 m. spalio 26 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. spalio 26 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti iki 2022 m. balandžio 26 d.

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. spalio 5 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	Didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos 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							
2a160f	β-apo-8'-karotinkarboksirūgšties etilesteris	**Priedo sudėtis:** β-apo-8'-karotinkarboksirūgšties etilesteris. Trifenilfosfino oksidas (TPPO) ≤ 100 mg/kg.	Mėsiniai viščiukai ir retesnių rūšių mėsiniai naminiai paukščiai.	—	—	15	— 20 mg β-apo-8'-karotinkarboksirūgšties etilesterio/kg kiaušinio trynio (drėgno audinio). — 8 mg β-apo-8'-karotinkarboksirūgšties etilesterio/kg kepenų (drėgno audinio). — 2,5 mg β-apo-8'-karotinkarboksirūgšties etilesterio/kg odos/riebalų (drėgno audinio).	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. β-apo-8'-karotinkarboksirūgšties etilesteris gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 3. 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, odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2030 10 26
		Veikliosios medžiagos apibūdinimas: β-apo-8'-karotinkarboksirūgšties etilesteris. Cheminė formulė $C_{32}H_{44}O_2$ CAS numeris: 1109-11-1 Kieto pavidalo, gaunamas cheminės sintezės būdu. Grynumo kriterijai: ≥ 97 % visų izomerų.	Vištos dedeklės ir retesnių rūšių naminiai dedekliniai paukščiai.	—	—	5			
		Analizės metodas — β-apo-8'-karotinkarboksirūgšties etilesterio kiekybinis nustatymas pašaro priedo preparate: spektrofotometrija (446 nm). — β-apo-8'-karotinkarboksirūgšties etilesterio kiekybinis nustatymas premiksuose ir pašare: normalių fazių efektyvioji skysčių chromatografija su VIS nustatymu (NP-HPLC-VIS, 446 nm).		—	—				