# KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/1486

## 2015 m. rugsėjo 2 d.

## dėl leidimo naudoti kantaksantiną kaip tam tikrų kategorijų naminių paukščių, dekoratyvinių žuvų ir dekoratyvinių paukščių 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 nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leista naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) Direktyva 70/524/EEB buvo suteiktas neterminuotas leidimas naudoti kantaksantiną naminiams paukščiams ir tam tikrą laikotarpį – dekoratyviniams paukščiams ir dekoratyvinėms žuvims. 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 to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti kantaksantiną ir jo preparatus kaip tam tikrų kategorijų naminių paukščių (viščiukų, retesnių rūšių mėsinių naminių paukščių, dėsliųjų naminių paukščių ir dedeklinių naminių paukščių), dekoratyvinių žuvų ir dekoratyvinių paukščių pašarų priedą ir pagal to reglamento 7 straipsnį suteikti leidimą juos naudoti pagal naują paskirtį geriamajame vandenyje, skirtame visoms šioms rūšims ir kategorijoms. Pareiškėjas paprašė šį priedą priskirti prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „dažikliai“. Kartu su prašymais pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2013 m. gruodžio 3 d. ([3]) priimtoje nuomonėje padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis kantaksantinas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad nekils jokių saugos problemų naudotojams. Tarnyba padarė išvadą, kad kantaksantinas veiksmingai nudažo kiaušinio trynį ir naminių paukščių odą bei riebalus ir gali padidinti dekoratyvinių paukščių plunksnų ir dekoratyvinių žuvų odos pigmentaciją. 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 kantaksantino 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 kantaksantino kiekis. Šį priedą galima naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, kuriais šeriama per vandenį;

(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,

([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(1):3527.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

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

*2 straipsnis*

1. Priede nurodytą medžiagą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2016 m. kovo 23 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. rugsėjo 23 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Priede nurodytus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2016 m. rugsėjo 23 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. rugsėjo 23 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti maistiniams gyvūnams.

3. Priede nurodytus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2017 m. rugsėjo 23 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. rugsėjo 23 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti nemaistiniams gyvūnams.

*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. rugsėjo 2 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 | Didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija | Leidimo galiojimo terminas |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 % | | | | |
| **Juslinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: dažikliai**<br>**ii) medžiagos, kurios, kai jos sušeriamos gyvūnams, suteikia spalvų gyvūninės kilmės maistui** | | | | | | | | | | |
| 2a161g | — | Kantaksantinas | *Priedo sudėtis*<br>Kantaksantinas<br>Trifenilfosfino oksidas (TPPO) ≤ 100 mg/kg<br>Dichlormetanas ≤ 600 mg/kg<br>*Veikliosios medžiagos apibūdinimas*<br>— Kantaksantinas<br>— $C_{40}H_{52}O_2$<br>— CAS numeris: 514–78–3<br>— Kantaksantinas, kieto pavidalo, gaunamas vykdant cheminę sintezę.<br>— Grynumas:<br>(tyrimas) ne mažiau kaip 96 %<br>Karotenoidai, išskyrus kantaksantiną, sudaro ≤ 5 % bendro dažiklių kiekio.<br>*Analizės metodas* (1)<br>1. Kantaksantino kiekio nustatymas pašarų priede: spektrofotometrija (426 nm).<br>2. Kantaksantino kiekio nustatymas premiksuose ir pašaruose: normalių fazių efektyvioji skysčių chromatografija su VIS nustatymu (NP-HPLC-VIS, 466 nm) | Mėsiniai viščiukai ir retesnių rūšių mėsiniai naminiai paukščiai | — | — | 25 | 1. Kantaksantinas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma.<br>2. Kantaksantino ir kitų karotenoidų bei ksantofilų mišinys negali viršyti 80 mg/kg visaverčių pašarų.<br>3. Sauga: tvarkant produktą reikia naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones, dėvėti apsauginius akinius ir mūvėti pirštines. | Naminiai paukščiai: 15 mg kantaksantino/kg kepenų (drėgno audinio) ir 2,5 mg kantaksantino/kg odos/riebalų (drėgno audinio)<br>Dėslieji naminiai paukščiai: 30 mg kantaksantino/kg kiaušinio trynio (drėgno audinio) | 2025 9 23 |
| | | | | Dėslieji naminiai paukščiai ir dedekliniai naminiai paukščiai | | | 8 | | | |

(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 | Didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija | Leidimo galiojimo terminas |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 % | | | | |
| **Juslinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: dažikliai**<br>**iii) medžiagos, kurios palankiai veikia dekoratyvinių žuvų ar paukščių spalvą** | | | | | | | | | | |
| 2a161g | — | Kantaksantinas | *Priedo sudėtis*<br>Kantaksantinas<br>Trifenilfosfino oksidas (TPPO) ≤ 100 mg/kg<br>Dichlormetanas ≤ 600 mg/kg<br>*Veikliosios medžiagos apibūdinimas*<br>— Kantaksantinas<br>— $C_{40}H_{52}O_2$<br>— CAS numeris: 514–78–3<br>— Kantaksantinas, kieto pavidalo, gaunamas vykdant cheminę sintezę.<br>— Grynumas:<br>(tyrimas) ne mažiau kaip 96 %<br>Karotenoidai, išskyrus kantaksantiną, sudaro ≤ 5 % bendro dažiklių kiekio.<br>*Analizės metodas* (1)<br>Kantaksantino kiekio nustatymas pašarų priede: spektrofotometrija (426 nm).<br>Kantaksantino kiekio nustatymas premiksuose ir pašaruose: normalių fazių efektyvioji skysčių chromatografija su VIS nustatymu (NP-HPLC-VIS, 466 nm) | Dekoratyvinės žuvys ir dekoratyviniai paukščiai, išskyrus dekoratyvines veislines vištas | — | — | 100 | 1. Kantaksantinas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma.<br>2. Kantaksantino ir kitų karotenoidų bei ksantofilų mišinys negali viršyti 100 mg/kg visaverčių pašarų.<br>3. Sauga: tvarkant produktą reikia naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones, dėvėti apsauginius akinius ir mūvėti pirštines. | | 2025 9 23 |
| | | | | Dekoratyvinės veislinės vištos | — | — | 8 | | | |

(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.