



2025/1423

2025 7 18

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1423

2025 m. liepos 17 d.

kuriuo dėl leidimo naudoti kantaksantino preparatą kaip veislinių vištų pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „DSM Nutritional Products Ltd.“) sąlygų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 684/2014

(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 13 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo arba jo keitimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 684/2014 ⁽²⁾ leista 10 metų naudoti kantaksantino preparatą kaip veislinių vištų pašarų priedą;
- (3) 2021 m. vasario 4 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 3 dalį buvo pateiktas prašymas pakeisti leidimo naudoti kantaksantino preparatą kaip veislinių vištų pašarų priedą sąlygas. Prašymas pateiktas dėl naujo gamybos būdo – fermentacijos su *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 – įtraukimo ir priedo specifikacijų pakeitimo etoksichiną pakeičiant 4,4 % butilinto hidroksitolueno ir priemaišos dichlormetano ribinę vertę padidinant nuo 10 iki 80 mg/kg priedo. Kartu su prašymu buvo pateikti atitinkami patvirtinamieji duomenys;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2024 m. lapkričio 26 d. nuomonėje ⁽³⁾ nurodė, kad anksčiau 2012 m. gruodžio 12 d. nuomonėje ⁽⁴⁾ padarytos išvados dėl sintetinio kantaksantino poveikio tiksliniams gyvūnams, vartotojams ir aplinkai taip pat taikomos kantaksantinui, pagamintam fermentuojant su *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Todėl Tarnyba padarė išvadą, kad šiuo metu leidžiamomis sintetinio kantaksantino naudojimo sąlygomis kantaksantino, pagaminto fermentuojant su *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, naudojimas kantaksantino preparato sudėtyje laikomas saugiu tikslinėms rūšims, vartotojams ir aplinkai. Dėl naudotojų saugos ji taip pat padarė išvadą, kad kantaksantinas nedirgina odos ir akių ir veikiausiai nejautrina odos, kad negalima daryti išvadų dėl kantaksantino sukeliama kvėpavimo takų jautrinimo ir kad, neturint duomenų apie kantaksantino preparatą, negalima daryti išvadų dėl to preparato saugos naudotojams. Tarnyba taip pat nurodė, kad įrodyta, jog kantaksantino, pagaminto fermentuojant su *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, grynumas yra toks pat kaip kantaksantino, pagaminto cheminės sintezės būdu, ir kad jis laikomas lygiaverčiu. Todėl 2012 m. gruodžio 12 d. nuomonėje dėl preparato, kurio sudėtyje yra sintetinio kantaksantino, padarytos išvados laikomos taip pat taikytinomis preparatui, kurio sudėtyje yra kantaksantino, pagaminto fermentuojant su *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, ir papildomų tyrimų atlikti nereikia, taigi Tarnyba padarė išvadą, kad priedas yra veiksmingas veislinėms vištoms, kai jo koncentracija yra 6 mg/kg visaverčio pašaro. Tarnyba nepareikė susirūpinimo dėl naujų kantaksantino preparato specifikacijų. Galiausiai ji rekomendavo patikslinti dviejų Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 684/2014 priedo nuostatų dėl iš įvairių šaltinių gauto kantaksantino mišinio ir kantaksantino preparato ir kitų karotenoidų mišinio formuluotes;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 2014 m. birželio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 684/2014 dėl leidimo naudoti kantaksantiną kaip veislinėms vištoms skirtą pašarų priedą (leidimo turėtojas „DSM Nutritional products Ltd.“) (OL L 182, 2014 6 21, p. 20; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/684/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9133. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9133>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 11(1), 3047. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3047>.

- (5) 2023 m. liepos 10 d. Komisijai buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti kantaksantino preparatą pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą. Kadangi dėl nuo pareiškėjo nepriklausančių priežasčių sprendimas dėl leidimo atnaujinimo nebuvo priimtas iki leidimo galiojimo pabaigos, leidimo galiojimo laikotarpis buvo automatiškai pratęstas pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 4 dalį;
- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad kantaksantino preparatas vis dar atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas, kai keičiant leidimo sąlygas įtraukiamas naujas gamybos būdas – fermentacija su *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, etoksichinas pakeičiamas 4,4 % butilinto hidroksitolueno ir priemaišos dichlormetano ribinė vertė padidinama nuo 10 iki 80 mg/kg priedo. Be to, tam tikros Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 684/2014 priedo nuostatos turėtų būti patikslintos atsižvelgiant į Tarnybos rekomendacijas;
- (7) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 684/2014 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti kantaksantino preparato leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimo sąlygų pakeitimu susijusių reikalavimų;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 684/2014 pakeitimas

Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 684/2014 priedas pakeičiamas šio reglamento priedu.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Pašarų priedą kantaksantiną, kurį leista naudoti pagal Įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 684/2014, ir premiksus, kurių sudėtyje yra to priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2026 m. vasario 7 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. rugpjūčio 7 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kuriuose yra 1 dalyje nurodyto pašarų priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2026 m. rugpjūčio 7 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. rugpjūčio 7 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs atitinkamos atsargos.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. liepos 17 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų 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	Didžiausia leidžiamoji koncentracija atitinkamuose gyvūniniuose maisto produktuose
						Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: kiti zootechniniai priedai (reprodukcinės funkcijos stabilizavimas)										
4d161g	Bendrovė „DSM Nutritional products Ltd“, kuriai atstovauja bendrovė „DSM Nutritional Products Sp. z.o.o.“	Kantaksantinas	<i>Priedo sudėtis</i> Preparatas, kurio sudėtyje yra: — ne mažiau kaip 10 % kantaksantino; — ne daugiau kaip 4,4 % butilinto hidroksitolueno. Priemaišos: — dichlormetanas: ≤ 80 mg/kg priedo. Kieto pavidalo. <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Kantaksantinas, pagamintas cheminės sintezės būdu arba naudojant <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. Cheminė formulė: C₄₀H₅₂O₂ CAS numeris: 514-78-3 Grynumas: bendras dažiklių kiekis ne mažesnis kaip 96 % (išreikšta kantaksantinu) Karotenoidai, išskyrus kantaksantiną: ne daugiau kaip 5 % bendro dažiklių kiekio.	Veislinės vištos	–	6	6	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Iš įvairių šaltinių gauto veikliosios medžiagos kantaksantino mišinio atveju kantaksantino kiekis negali viršyti 6 mg/kg visaverčio pašaro. 3. Šio priedo ir kitų priedų, kurių sudėtyje yra kantaksantino ir (arba) kitų karotenoidų, mišinį leidžiama naudoti, jeigu bendra mišinio koncentracija neviršija 80 mg/kg bendro karotenoidų kiekio kilograme visaverčio pašaro.	2024 m. liepos 10 d.	15 mg kantaksantino/kg kepenų (drėgno audinio) ir 2,5 mg kantaksantino/kg odos / riebalų (drėgno audinio).

Pašarų 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	Didžiausia leidžiamoji koncentracija atitinkamuose gyvūniniuose maisto produktuose
						Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				
			Analizės metodas ⁽¹⁾ — Kantaksantino nustatymas pašarų priede: spektrofotometrija (426 nm). — Kantaksantino nustatymas premiksuose ir pašaruose: normalių fazių efektyvioji skysčių chromatografija su VIS nustatymu (NP-HPLC-VIS, 466 nm).					4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones.		

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Europos Sąjungos pašarų priedų etaloninės laboratorijos svetainėje www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.