



2025/1928

2025 9 26

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1928

2025 m. rugsėjo 25 d.

**dėl leidimo naudoti koncentruoto liuteino ekstrakto, gauto iš didžiųjų serenčių (*Tagetes erecta* L.),
preparatą kaip penimų kalakutų 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;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti koncentruoto liuteino ekstrakto, gauto iš didžiųjų serenčių (*Tagetes erecta* L.), preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti koncentruoto liuteino ekstrakto, gauto iš didžiųjų serenčių (*Tagetes erecta* L.), preparatą kaip penimų kalakutų lesalų priedą, priskirtiną prie kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „dažikliai: ii) medžiagos, kurios, kai jos sušeriamos gyvūnams, suteikia spalvų gyvūninės kilmės maistui“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2024 m. rugsėjo 18 d. nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis priedas yra saugus tikslinėms rūšims, vartotojams ir aplinkai. Dėl naudotojų saugos Tarnyba padarė išvadą, kad koncentruotas liuteino ekstraktas, gautas iš didžiųjų serenčių (*Tagetes erecta* L.), dirgina odą ir akis, o bet kokia ekspozicija yra laikoma rizika. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis medžiaga gali dažyti penimų kalakutų odą;
- (5) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad koncentruoto liuteino ekstrakto, gauto iš didžiųjų serenčių (*Tagetes erecta* L.), kaip lesalų priedo analizės metodo vertinime, atliktame siekiant suteikti ankstesnį leidimą, padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui. Tačiau vėliau etaloninė laboratorija atnaujino vertinimo ataskaitą, pateiktą suteikiant ankstesnį leidimą, kad būtų atsižvelgta į mokslo ir technologijų pažangą ir užtikrintas geresnis analizės metodų tinkamumas oficialiai kontrolei. Tarnyba patikrino iš dalies pakeistą liuteino kaip pašarų priedo analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė etaloninė laboratorija ⁽³⁾;
- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad koncentruoto liuteino ekstrakto, gauto iš didžiųjų serenčių (*Tagetes erecta* L.), preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Dėl analizės metodų reikėtų atsižvelgti į atnaujintą etaloninės laboratorijos vertinimo ataskaitą. Taigi turėtų būti suteiktas leidimas tą medžiagą naudoti kaip lesalų priedą. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 22(10), e9027. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9027>.

⁽³⁾ Gyvūnų pašaruose naudojamų priedų ir produktų ar medžiagų mokslinės grupės (FEEDAP) 2025 m. sausio 28–29 d. posėdžio protokolas, kurį galima rasti adresu https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2025-02/feedap250128-29_m.pdf.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkicinei grupei „dažikliai: ii) medžiagos, kurios, kai jos sušeriamos gyvūnams, suteikia spalvų gyvūninės kilmės maistui“, yra leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą, laikantis tame priede nustatytų sąlygų.

2 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. rugsėjo 25 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų 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 karotenoidų kiekis 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								
2a161bii	Koncentruotas liuteino ekstraktas	Priedo sudėtis Koncentruoto liuteino ekstrakto, gauto iš didžiųjų serenčių (<i>Tagetes erecta</i> L.), preparatas, kuriame bendras karotenoidų kiekis yra ≥ 0,5 % Benzenas ≤ 2 mg/kg Heksanas ≤ 290 mg/kg Kieto arba skysto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas Liuteinas iš muilinto didžiųjų serenčių (<i>Tagetes erecta</i>) (džiovintų žiedlapių) ekstrakto, gauto ekstrahavimo su heksanu ir muilinimo būdu: — bendras karotenoidų kiekis (TC): ≥ 60 g/kg — liuteino ≥ 75 % bendro karotenoidų kiekio (TC) — zeaksantino ≥ 4 % bendro karotenoidų kiekio (TC) Cheminė formulė: C₄₀H₅₆O₂ CAS numeris 127–40–2 (liuteinas) CAS numeris 144–68–3 (zeaksantinas) CoE numeris: 494	Penimi kalakutai			80	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Koncentruoto liuteino ekstrakto ir kitų leidžiamų karotenoidų mišinys turi neviršyti bendro karotenoidų kiekio – 80 mg/kg visaverčio pašaro. 3. 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 odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2035 m. spalio 16 d.

Pašarų 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 karotenoidų kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
		<i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Liuteino, zeaksantino ir bendro karotenoidų kiekio nustatymas pašarų priede: — efektyvioji skysčių chromatografija (HPLC) ir spektrofotometrija. FAO JECFA monografija „Liuteinas iš didžiųjų serenčių (<i>Tagetes erecta</i>)“, Kombinuotasis maisto priedų specifikacijų kompendiumas Bendro karotenoidų (įskaitant liuteiną) kiekio nustatymas premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija (HPLC), kartu su UV detektoriumi (EN 17550).						

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.