

2026/1712

2026 7 21

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2026/1712

2026 m. liepos 20 d.

kuriuo dėl leidimo naudoti koncentruotą liuteino ekstraktą ir liuteino / zeaksantino ekstraktą, gautus iš *Tagetes erecta*, kaip mėšinių ir dedeklinių naminių paukščių (išskyrus kalakutus) ir retesnių rūšių mėšinių ir dedeklinių naminių paukščių pašarų priedus sąlygų iš dalies keičiamas ir ištaisomas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1097 ir dėl leidimo naudoti koncentruotą liuteino ekstraktą, gautą iš *Tagetes erecta* L., mėšiniams kalakutams sąlygų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2025/1928

(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 ir 13 straipsnio 2 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) dėl leidimo naudoti koncentruotą liuteino ekstraktą ir liuteino / zeaksantino ekstraktą, gaunamus iš *Tagetes erecta*, kaip mėšinių ir dedeklinių naminių paukščių (išskyrus kalakutus) ir retesnių rūšių mėšinių ir dedeklinių naminių paukščių pašarų priedus leista naudoti 10 metų Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/1097 ⁽²⁾. Be to, Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2025/1928 ⁽³⁾ koncentruoto liuteino ekstrakto, gauto iš *Tagetes erecta* L., preparatą leista 10 metų naudoti kaip mėšinių kalakutų pašarų priedą;
- (3) teikdama prašymą suteikti leidimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį naudoti priedą koncentruotą liuteino ekstraktą, gautą iš *Tagetes erecta*, pagal naują paskirtį mėšinių kalakutų pašaruose, Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2024 m. rugsėjo 18 d. nuomonėje laikėsi nuomonės ⁽⁴⁾, kad priedo gamybos procesas ir sudėtis iš esmės nepasikeitė, palyginti su koncentruotu liuteino ekstraktu, kurį leista naudoti Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/1097. Pirmoji gamybos proceso dalis, panaši į tą, kuri naudojama liuteino / zeaksantino ekstraktui gaminti, kaip nurodyta 2019 m. balandžio 3 d. Tarnybos nuomonėje ⁽⁵⁾, yra džiovintų *Tagetes erecta* žiedų vainiklapių ekstrahavimas heksanu. 2024 m. rugsėjo 18 d. nuomonėje dėl priedo koncentruoto liuteino ekstrakto specifikacijų Tarnyba rekomendavo, kad heksano kiekis priede turėtų būti mažesnis už Tarptautinio bendradarbiavimo dėl veterinarinių vaistų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo (VICH) gairėse nustatytą 290 mg/kg ribinę vertę. 2025 m. birželio 24–26 d. Gyvūnų pašaruose naudojamų priedų, produktų ar medžiagų specialistų grupės (FEEDAP) plenariniame posėdyje ⁽⁶⁾ Tarnyba nurodė, kad ta pati rekomendacija taip pat būtų taikoma liuteino / zeaksantino ekstraktui, kurį šiuo metu leidžiama naudoti Sąjungoje;

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

⁽²⁾ 2020 m. liepos 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1097 dėl leidimo naudoti koncentruotą liuteino ekstraktą ir liuteino ir zeaksantino ekstraktą, gaunamus iš didžiųjų serenčių, *Tagetes erecta*, kaip mėšinių ir dedeklinių naminių paukščių (išskyrus kalakutus) ir retesnių rūšių mėšinių ir dedeklinių naminių paukščių pašarų priedus (OL L 241, 2020 7 27, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1097/oj).

⁽³⁾ 2025 m. rugsėjo 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2025/1928 dėl leidimo naudoti koncentruotą liuteino ekstrakto, gauto iš didžiųjų serenčių (*Tagetes erecta* L.), preparatą kaip penimų kalakutų lesalų priedą (OL L, 2025/1928, 2025 9 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1928/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 22(10), e9027, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9027>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5698, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5698>.

⁽⁶⁾ Gyvūnų pašaruose naudojamų priedų ir produktų ar medžiagų mokslinės grupės 2025 m. birželio 24–26 d. 183-io plenarinio posėdžio protokolais.

- (4) siekiant užtikrinti, kad priedai – koncentruotas liuteino ekstraktas ir liuteino / zeaksantino ekstraktas, gauti iš *Tagetes erecta*, vis dar atitiktų Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas, į specifikaciją dėl heksano ribinės vertės (290 mg/kg) tuose prieduose turėtų būti atsižvelgta atitinkamuose Įgyvendinimo reglamente (ES) 2020/1097 suteiktuose leidimuose, o heksanas turėtų būti nurodytas kaip tirpiklis, naudojamas ekstrahuojant gamybos proceso metu. Todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1097 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (5) Įgyvendinimo reglamente (ES) 2020/1097 taip pat nustatyta, kad priedus koncentruotą liuteino ekstraktą ir liuteino / zeaksantino ekstraktą, gaunamus iš *Tagetes erecta*, leidžiama pateikti rinkai ir naudoti kaip priedus preparato forma, tačiau tokių preparatų sudėtis leidimo sąlygose per klaidą nebuvo nurodyta. Turėtų būti pateiktas tikslesnis priedų, kuriuos Įgyvendinimo reglamente (ES) 2020/1097 leidžiama naudoti kaip preparatus, aprašymas, nurodant, kad priedų sudėtyje yra ne mažiau kaip 0,5 % bendro karotenoidų kiekio, kaip nurodyta 2019 m. balandžio 3 d. Tarnybos nuomonėje. Taip pat tikslinga vietoj veikliosios medžiagos formos nurodyti galimas preparatų formas, kurios gali būti skystos arba kietos. Todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1097 turėtų būti atitinkamai ištaisytas;
- (6) Įgyvendinimo reglamente (ES) 2020/1097 taip pat nustatyta, kad priedų – koncentruoto liuteino ekstrakto ir liuteino / zeaksantino ekstrakto, gautų iš *Tagetes erecta*, ir kitų leidžiamų karotenoidų ir ksantofilų mišinys neturėtų viršyti atitinkamoms gyvūnų kategorijoms nustatyto didžiausio kiekio. Remiantis 2019 m. balandžio 3 d. Tarnybos nuomonėje pateikta rekomendacija, toje nuostatoje neturėtų būti minimi ksantofilai, nes ksantofilai yra karotenoidų pogrupis. Todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1097 turėtų būti atitinkamai ištaisytas;
- (7) tam tikros Įgyvendinimo reglamento (ES) 2020/1097 nuostatos buvo ištaisytos Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/420. Leidimo galiojimo pabaiga per klaidą buvo pakeista į 2031 m. rugsėjo 30 d., nors ji neturėjo būti pakeista. Todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1097 turėtų būti atitinkamai ištaisytas;
- (8) Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/1097 ir Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2025/1928 suteiktame leidime naudoti priedą koncentruotą liuteino ekstraktą, gautą iš *Tagetes erecta*, numatytos panašios leidimo naudoti tą priedą sąlygos, todėl jame turėtų būti nurodytas tas pats identifikacinis numeris. Todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2025/1928 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (9) 2025 m. sausio 15 d. Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija atnaujino liuteino analizės metodų taikymo ataskaitą. Naujasis metodas taip pat taikomas koncentruoto liuteino ekstraktui ir liuteino / zeaksantino ekstraktui iš *Tagetes erecta*, kuriuos leista naudoti Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/1097. Todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1097 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (10) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti koncentruoto liuteino ekstrakto ir liuteino / zeaksantino ekstrakto, gautų iš *Tagetes erecta*, priedų leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su tais pakeitimais susijusių reikalavimų;
- (11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2020/1097 ištaisyimas ir pakeitimas

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2020/1097 priedas pakeičiamas šio reglamento priedu.

2 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) 2025/1928 pakeitimas

Igyvendinimo reglamento (ES) 2025/1928 priedo pirmoje skiltyje identifikavimo numeris „2a161bii“ pakeičiamas į „2a161b“.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Pašarų priedus – koncentruotą liuteino ekstraktą, gautą iš *Tagetes erecta* ir liuteino / zeaksantino ekstraktą, gautą iš *Tagetes erecta*, kuriuos leista naudoti Igyvendinimo reglamentu (ES) 2020/1097, ir pašarų priedą koncentruotą liuteino ekstraktą, gautą iš *Tagetes erecta* L., kurį leista naudoti Igyvendinimo reglamentu (ES) 2025/1928, ir premiksus, kurių sudėtyje yra tų priedų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2027 m. vasario 10 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2026 m. rugpjūčio 10 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kuriuose yra 1 dalyje nurodytų pašarų priedų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2027 m. rugpjūčio 10 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2026 m. rugpjūčio 10 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs atitinkamos atsargos.

4 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 2026 m. liepos 20 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikacinis numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Bendras karotinoidų 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								
2a161b	Koncentruotas liuteino ekstraktas	Priedo sudėtis Koncentruoto liuteino ekstrakto, gauto iš <i>Tagetes erecta</i> L., preparatas, kuriame bendras karotinoidų kiekis yra ≥ 0,5 % Benzenas ≤ 2 mg/kg Heksanas ≤ 290 mg/kg Kieto arba skysto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas Liuteinas iš muilinto <i>Tagetes erecta</i> (džiovintų žiedų vainiklapių) ekstrakto, gauto ekstrahavimo su heksanu ir muilinimo būdu: — bendras karotinoidų kiekis (TC): ≥ 60g/kg, — liuteinas ≥ 75 % bendro karotinoidų kiekio (TC), — zeaksantinas ≥ 4 % bendro karotinoidų kiekio (TC) Cheminė formulė: C ₄₀ H ₅₆ O ₂ CAS numeris 127-40-2 (liuteinas) CAS numeris 144-68-3 (zeaksantinas) CoE numeris: 494 Analizės metodas ⁽¹⁾ Liuteino, zeaksantino ir bendro karotinoidų kiekio nustatymas pašarų priede: — efektyvioji skysčių chromatografija (HPLC) ir spektrofotometrija. FAO JECFA monografija „Liuteinas iš <i>Tagetes erecta</i> “, Kombinuotasis maisto priedų specifikacijų kompendiumas (<i>Lutein from Tagetes erecta, Combined Compendium of Food Additive Specifications</i>)	Mėsiniai viščiukai ir retesnių rūšių mėsiniai naminiai paukščiai	—	—	80	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Koncentruoto liuteino ekstrakto ir kitų leidžiamų karotinoidų mišinys turi neviršyti bendro karotinoidų 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 jo 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 ir odos apsaugos priemones.	2030 8 16
		Vištos dedeklės ir retesnių rūšių dedekliniai naminiai paukščiai	—	—	80			

Priedo identifikacinis numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Bendras karotinoidų kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
		Bendro karotenoidų (įskaitant liuteiną) kiekio nustatymas premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija (HPLC), kartu su UV aptikimu (EN 17550).						
2a161bi	Liuteino / zeaksantino ekstraktas	Priedo sudėtis	Mėsiniai viščiukai ir retesnių rūšių mėsiniai naminiai paukščiai	—	—	80	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Liuteino / zeaksantino ekstrakto ir kitų leidžiamų karotenoidų mišinys turi neviršyti bendro karotenoidų kiekio: a) 80 mg/kg visaverčio pašaro, skirto mėsiniams viščiukams, retesnių rūšių mėsiniams naminiams paukščiams ir vištoms dedeklėms; b) 50 mg/kg visaverčio pašaro, skirto retesnių rūšių dedekliniams naminiams paukščiams.	2030 8 16
		Liuteino / zeaksantino ekstrakto, gauto iš <i>Tagetes erecta</i> L., preparatas, kuriame bendras karotenoidų kiekis yra ≥ 0,5 % Benzenas ≤ 2 mg/kg Heksanas ≤ 290 mg/kg	Vištos dedeklės	—	—	80		
		Kieto arba skysto pavidalo	Retesnių rūšių dedekliniai naminiai paukščiai	—	—	50		
		Veikliosios medžiagos apibūdinimas						
		Liuteino / zeaksantino muilintas / izomerizuotas iš <i>Tagetes erecta</i> L. gautas džiovintų žiedų vainiklapių ekstraktas, gautas ekstrahavimo su heksanu, muilinimo ir izomerizacijos būdais: — bendras karotenoidų kiekis (TC): ≥ 60 g/kg, — liuteinas ≥ 37 % bendro karotenoidų kiekio (TC), — zeaksantinas ≥ 36 % bendro karotenoidų kiekio (TC)						
		CAS numeris 127-40-2 (liuteinas) CAS numeris 144-68-3 (zeaksantinas) CoE numeris: 494 Cheminė formulė: C ₄₀ H ₅₆ O ₂						

Priedo identifikacinis numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Bendras karotinoidų 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 <i>Tagetes erecta</i>“, Kombinuotasis maisto priedų specifikacijų kompendiumas (<i>Lutein from Tagetes erecta, Combined Compendium of Food Additive Specifications</i>) Bendro karotenoidų (įskaitant liuteiną) kiekio nustatymas premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija (HPLC), kartu su UV aptikimu (EN 17550).					3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti arba sumažinti iki minimumo, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant akių ir odos apsaugos priemones.	

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