KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/1061

(2015. gada 2. jūlijs)

par atļauju askorbīnskābi, nātrija askorbilfosfātu, nātrija kalcija askorbilfosfātu, nātrija askorbātu, kalcija askorbātu un askorbilpalmitātu lietot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā jāsaņem atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. pantā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ([2]), jāizvērtē atkārtoti.

(2) Askorbīnskābi, nātrija askorbilfosfātu, nātrija kalcija askorbilfosfātu, nātrija askorbātu, kalcija askorbātu un askorbilpalmitātu saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK atļāva bez termiņa ierobežojuma lietot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem. Pēc tam minētās piedevas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu kā esošus lopbarības līdzekļus iekļāva Lopbarības piedevu reģistrā.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu tika iesniegti divi pieteikumi uz askorbīnskābes, nātrija askorbilfosfāta un nātrija kalcija askorbilfosfāta kā visu sugu dzīvniekiem paredzētu barības piedevu atkārtotu izvērtēšanu un saskaņā ar minētās regulas 7. pantu – uz jaunu askorbīnskābes lietojumu dzeramajā ūdenī. Pieteikumu iesniedzēji lūdza šīs piedevas klasificēt piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas". Šiem pieteikumiem bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz askorbīnskābes, nātrija askorbāta, kalcija askorbāta un askorbilpalmitāta kā visu sugu dzīvniekiem paredzētu barības piedevu atkārtotu izvērtēšanu. Pieteikuma iesniedzējs lūdza šīs piedevas klasificēt piedevu kategorijā "tehnoloģiskās piedevas". Šim pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(5) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2013. gada 30. janvāra ([3]) atzinumā secināja, ka askorbīnskābei, nātrija askorbilfosfātam, nātrija kalcija askorbilfosfātam, nātrija askorbātam, kalcija askorbātam un askorbilpalmitātam, ja tos lieto barībā, ievērojot piedāvātos lietošanas nosacījumus, nav nelabvēlīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, cilvēka veselību vai vidi. Turklāt Iestāde secināja, ka askorbīnskābe, nātrija askorbilfosfāts un nātrija kalcija askorbilfosfāts ir uzskatāmi par lietderīgiem C vitamīna avotiem un, tā kā askorbīnskābi, nātrija askorbātu, kalcija askorbātu un askorbilpalmitātu ir atļauts lietot par antioksidantiem pārtikā un to funkcija barībā ir būtībā tāda pati kā pārtikā, papildu pierādījumi par iedarbīgumu nav vajadzīgi.

(6) Turklāt Iestāde secināja, ka attiecībā uz piedevu lietotājiem neradīsies nekādas bažas par nekaitīgumu. Iestāde uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevas laišanas tirgū. Iestāde arī pārbaudīja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošo barības piedevu un ūdenī esošās askorbīnskābes analīzes metodi.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīva 70/524/EEK par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).
([3]) *EFSA Journal* 2013; 11(2):3103 un *EFSA Journal* 2013; 11(2):3104.

(7) Askorbīnskābes, nātrija askorbilfosfāta, nātrija kalcija askorbilfosfāta, nātrija askorbāta, kalcija askorbāta un askorbilpalmitāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc šīs vielas būtu jāļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(8) Nekaitīguma apsvērumi neliek atļaujas nosacījumu izmaiņas piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.

(9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Pielikumā minētās vielas, kas pieder pie piedevu kategorijas "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionālās grupas "vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību", par piedevām dzīvnieku ēdināšanā atļauts lietot, ievērojot minētā pielikuma nosacījumus.

2. Pielikumā minētās vielas, kas pieder pie piedevu kategorijas "tehnoloģiskās piedevas" un funkcionālās grupas "antioksidanti", par piedevām dzīvnieku ēdināšanā atļauts lietot, ievērojot minētā pielikuma nosacījumus.

2. pants

1. Tādas pielikumā minētās vielas un minētās vielas saturošus premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2016. gada 23. janvāra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2015. gada 23. jūlija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Pielikumā minētās vielas saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, ja tie paredzēti produktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2016. gada 23. jūlija saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2015. gada 23. jūlija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. Pielikumā minētās vielas saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, ja tie paredzēti neproduktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2017. gada 23. jūlija saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2015. gada 23. jūlija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2015. gada 2. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas/kg kompleksās lopbarības ar mitruma saturu 12 % vai mg aktīvās vielas/l ūdens			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību									
3a300	—	"Askorbīnskābe" jeb "C vitamīns"	*Piedevas sastāvs* Askorbīnskābe *Aktīvās vielas raksturojums* L-askorbīnskābe $C_6H_8O_6$ *CAS* numurs: 50-81-7 L-askorbīnskābe cietā veidā, iegūta ķīmiskā sintēzē. Tīrības kritēriji: vismaz 99 %. *Analītiskās metodes* (1) L-askorbīnskābes noteikšanai barības piedevā: titrimetrija – Eiropas farmakopejas monogrāfija (*Eur.Ph.* 01/2011:0253). L-askorbīnskābes kvantitatīvai noteikšanai premiksos un barībā: titrimetrija. L-askorbīnskābes kvantitatīvai noteikšanai ūdenī: — titrimetrija (AOAC 967.21) vai — augsti efektīvās šķidruma hromatogrāfijas metode kopā ar UV noteikšanu 265 nm (EN 14130:2003).	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Askorbīnskābi drīkst laist tirgū un lietot par barības piedevu preparāta veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus. 3. Drošības apsvērumi: apstrādes laikā jālieto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un aizsargcimdi. 4. Piedevu drīkst uzņemt ar dzeramo ūdeni.	2025. gada 23. jūlijs

(1) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm atrodama Eiropas Savienības references laboratorijas barības piedevu jomā tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību.									
3a311		"Nātrija askorbilfosfāts" jeb "C vitamīns"	*Piedevas sastāvs* Nātrija askorbilfosfāts *Aktīvās vielas raksturojums* Nātrija askorbilfosfāts $C_6H_6O_9Na_3P \cdot 2H_2O$ *CAS* numurs: 66170-10-3 Nātrija askorbilfosfāts cietā veidā, iegūts ķīmiskā sintēzē. Tīrības kritēriji: vismaz 95 %, ar minimālo askorbīnskābes saturu 45 %. *Analītiskās metodes* (1) Nātrija askorbilfosfāta un askorbīnskābes ekvivalenta tīrības noteikšanai barības piedevā: augsti efektīvās šķidruma hromatogrāfijas metode kopā ar maināma viļņa garuma detektoru (*VWD*). Kopējā nātrija kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — atomabsorbcijas spektroskopija, *AAS* (EN ISO 6869:2000), vai — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija, *ICP-AES* (EN15510:2007). Askorbilmonofosfāta kvantitatīvai noteikšanai premiksos un barībā: augsti efektīvās šķidruma hromatogrāfijas metode kopā ar UV noteikšanu 254 nm (*HPLC-UV*).	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Nātrija askorbilfosfātu drīkst laist tirgū un lietot par barības piedevu preparāta veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus. 3. Drošības apsvērumi: apstrādes laikā jālieto elpceļu aizsarglīdzekļi.	2025. gada 23. jūlijs

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
3a312		"Nātrija kalcija askorbilfosfāts" jeb "C vitamīns"	*Piedevas sastāvs* Nātrija kalcija askorbilfosfāts *Aktīvās vielas raksturojums* Nātrija kalcija askorbilfosfāts $C_6H_6O_9P \cdot CaNa$ Nātrija kalcija L-askorbilfosfāts cietā veidā, iegūts ķīmiskā sintēzē. Tīrības kritēriji: vismaz 95 %, ar minimālo askorbīnskābes saturu 35 %. *Analītiskās metodes* (1) Nātrija kalcija askorbilfosfāta un askorbīnskābes ekvivalenta tīrības noteikšanai barības piedevā: augsti efektīvās šķidruma hromatogrāfijas metode kopā ar maināma viļņa garuma detektoru (*VWD*). Kopējā kalcija un kopējā nātrija kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — atomabsorbcijas spektroskopija, *AAS* (EN ISO 6869:2000), vai — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija, *ICP-AES* (EN15510:2007). Askorbilmonofosfāta kvantitatīvai noteikšanai premiksos un barībā: augsti efektīvās šķidruma hromatogrāfijas metode kopā ar UV noteikšanu 254 nm (*HPLC-UV*).	Visu sugu dzīvnieki				1. Nātrija kalcija askorbilfosfātu drīkst laist tirgū un lietot par barības piedevu preparāta veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus. 3. Lietotāju drošībai apstrādes laikā jālieto elpceļu aizsarglīdzekļi.	2025. gada 23. jūlijs

(1) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm atrodama Eiropas Savienības references laboratorijas barības piedevu jomā tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: tehnoloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: antioksidanti									
3a300	—	Askorbīnskābe	*Piedevas sastāvs* Askorbīnskābe *Aktīvās vielas raksturojums* L-askorbīnskābe $C_6H_8O_6$ *CAS* numurs: 50-81-7 L-askorbīnskābe cietā veidā, iegūta ķīmiskā sintēzē. Tīrības kritēriji: vismaz 99 %. *Analītiskās metodes* ([1]) L-askorbīnskābes noteikšanai barības piedevā: titrimetrija – Eiropas farmakopejas monogrāfija (*Eur.Ph.* 01/2011:0253). L-askorbīnskābes kvantitatīvai noteikšanai premiksos un barībā: titrimetrija.	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Askorbīnskābi drīkst laist tirgū un lietot par barības piedevu preparāta veidā. 2. Piedevas lietošanas norādījumos norāda stabilitātes un glabāšanas nosacījumus un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus. 3. Drošības apsvērumi: apstrādes laikā jālieto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un aizsargcimdi.	2025. gada 23. jūlijs
1b301		Nātrija askorbāts	*Piedevas sastāvs* Nātrija askorbāts *Aktīvās vielas raksturojums* Nātrija L-askorbāts $C_6H_7O_6Na$ *CAS* numurs: 134-03-2 Nātrija L-askorbāts cietā veidā, iegūts ķīmiskā sintēzē. Tīrības kritēriji: vismaz 99 %.	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Piedevas lietošanas norādījumos norāda stabilitātes un glabāšanas nosacījumus un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus. 2. Drošības apsvērumi: apstrādes laikā jālieto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un aizsargcimdi.	2025. gada 23. jūlijs

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
			Analītiskās metodes ([1]) Nātrija L-askorbāta noteikšanai barības piedevā: titrimetrija – Eiropas farmakopejas monogrāfija (*Eur.Ph.* 01/2011:1791). Kopējā nātrija kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — atomabsorbcijas spektroskopija, *AAS* (EN ISO 6869:2000), vai — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija, *ICP-AES* (EN15510:2007). Nātrija L-askorbāta kvantitatīvai noteikšanai premiksos un barībā: titrimetrija.						
1b302		Kalcija askorbāts	*Piedevas sastāvs* Kalcija askorbāts *Aktīvās vielas raksturojums* Kalcija L-(+)-askorbāta dihidrāts $C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$ *CAS* numurs: 5743-28-2 Kalcija L-(+)-askorbāta dihidrāts cietā veidā, iegūts ķīmiskā sintēzē. Tīrības kritēriji: vismaz 99 %. *Analītiskās metodes* ([1]) Kalcija L-askorbāta noteikšanai barības piedevā: titrimetrija – Eiropas farmakopejas monogrāfija (*Eur.Ph.* 01/2008:1182).	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Piedevas lietošanas norādījumos norāda stabilitātes un glabāšanas nosacījumus un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus. 2. Drošības apsvērumi: apstrādes laikā jālieto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un aizsargcimdi.	2025. gada 23. jūlijs

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
			Kopējā kalcija kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — atomabsorbcijas spektroskopija, *AAS* (EN ISO 6869:2000), vai — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija, *ICP-AES* (EN15510:2007). Kalcija L-askorbāta kvantitatīvai noteikšanai premiksos un barībā: titrimetrija.						
1b304		Askorbilpalmitāts	*Piedevas sastāvs* Askorbilpalmitāts *Aktīvās vielas raksturojums* L-askorbil-6-palmitāts $C_{22}H_{38}O_7$ *CAS* numurs: 137-66-6 L-askorbil-6-palmitāts cietā veidā, iegūts ķīmiskā sintēzē. Tīrības kritēriji: vismaz 98 %. *Analītiskā metode* (1) L-askorbil-6-palmitāta noteikšanai barības piedevā: — titrimetrija – Eiropas farmakopejas monogrāfija (*Eur.Ph.* 01/2008:0807).	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Piedevas lietošanas norādījumos norāda stabilitātes un glabāšanas nosacījumus un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus. 2. Drošības apsvērumi: apstrādes laikā jālieto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un aizsargcimdi.	2025. gada 23. jūlijs

(1) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm atrodama Eiropas Savienības references laboratorijas barības piedevu jomā tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports