KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/998

(2020. gada 9. jūlijs),

ar ko pagarina atļauju astaksantīndimetildisukcināta izmantošanai par barības piedevu zivīm un vēžveidīgajiem un atceļ Regulu (EK) Nr. 393/2008

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

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

tā kā:

(1) Regula (EK) Nr. 1831/2003 reglamentē dzīvnieku ēdināšanā lietotu piedevu atļaujas piešķiršanu un pagarināšanu un šādas atļaujas piešķiršanas un pagarināšanas pamatu un procedūras.

(2) Komisijas Regula (EK) Nr. 393/2008 ([2]) atļāva astaksantīndimetildisukcinātu 10 gadus izmantot par barības piedevu lašiem un forelēm.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu tika iesniegts pieteikums uz astaksantīndimetildisukcināta (šīs piedevas nosaukums ir mainījies: spēkā esošajā atļaujā ir "astaksantīna dimetildisukcināts", bet pieteikumā ir astaksantīndimetildisukcināts, kas ir pareizais šīs piedevas nosaukums) kā lašu un foreļu barības piedevas atļaujas pagarināšanu jaunam lietojumam saskaņā ar minētās regulas 4. panta 1. punktu, lai astaksantīndimetildisukcināta kā barības piedevas lietošanas tvērumu paplašinātu, to attiecinot arī uz visām zivīm un vēžveidīgajiem, un uz astaksantīndimetildisukcināta kā barības piedevas atļaujas pašreizējo nosacījumu grozīšanu, lai šo piedevu atļautu lietot bez vecuma un svara ierobežojuma.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2019. gada 13. novembra atzinumā ([3]) secināja, ka astaksantīndimetildisukcinātam nav nelabvēlīgas ietekmes ne uz dzīvnieku veselību, ne patērētāju drošību, ne vidi, ja tas tiek lietots, ievērojot paredzētos nosacījumus. Tā arī secināja, ka nav pierādījumu, kas liktu pārskatīt agrāk izdarītos secinājumus attiecībā uz piedevas lietotājiem. Praktiskos apstākļos lietotājiem nevarētu būt risks ne ādai, ne acīm. Bez toksikoloģiska pētījuma nav iespējams noteikt inhalatīvā toksiskuma risku. Tāpēc Komisija uzskata, ka jāveic atbilstoši aizsardzības pasākumi, lai izvairītos no nelabvēlīgas ietekmes uz cilvēka veselību, jo īpaši attiecībā uz piedevas lietotāju veselību, arī tad, kad to lieto preparāta veidā. Iestāde turklāt secināja, ka ar astaksantīndimetildisukcinātu dzīvnieku izcelsmes pārtikai var efektīvi piešķirt krāsu. Iestāde uzskata, ka attiecībā uz uzraudzību pēc laišanas tirgū nekādas īpašas prasības nav vajadzīgas. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(5) Astaksantīndimetildisukcināta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Līdz ar to minētās piedevas atļauja būtu jāpagarina un atļaujas noteikumi būtu jāgroza, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(6) Ja atļauja astaksantīndimetildisukcinātu lietot par barības piedevu saskaņā ar šīs regulas pielikumā noteiktajiem nosacījumiem tiek pagarināta, tad Regula (EK) Nr. 393/2008 būtu jāatceļ.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

([2]) Komisijas Regula (EK) Nr. 393/2008 (2008. gada 30. aprīlis) par astaksantīna dimetildisukcināta kā dzīvnieku barības piedevas izmantošanas atļauju (OV L 117, 1.5.2008., 20. lpp.).

([3]) *EFSA Journal* 2019, 17(12):5920.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto piedevu, kas iekļauta piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "krāsvielas": ii) vielas, kas, ja tās izbaro dzīvniekiem, piešķir nokrāsas dzīvnieku izcelsmes pārtikai", kura paredzēta visām lašu un foreļu sugām, tiek pagarināta un atļaujas noteikumi tiek grozīti, ievērojot minētajā pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Regulu (EK) Nr. 393/2008 atceļ.

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, 2020. gada 9. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas beigu termiņš
					mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: organoleptiskās piedevas. Funkcionālā grupa: krāsvielas. ii) Vielas, kas, ja tās izbaro dzīvniekiem, piešķir krāsas dzīvnieku izcelsmes pārtikai								
2a165	Astaksantīndimetildisukcināts	*Piedevas sastāvs:* Astaksantīndimetildisukcināts Trifenilfosfīna oksīds (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dihlormetāns ≤ 600 mg/kg *Aktīvās vielas raksturojums:* Astaksantīndimetildisukcināts Ķīmiskā formula: $C_{50}H_{64}O_{10}$ Cietā formā, iegūts ķīmiskajā sintēzē. *CAS* numurs: 578006-46-9 Tīrības kritēriji Astaksantīndimetildisukcināts (all-*E*, 9-*Z* un 13-*Z* izomēri) ≥ 96 % Citi karotinoīdi: < 4 % *Analītiskā metode:* (1) Astaksantīndimetildisukcināta kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — spektrofotometrija pie 486 nm. Astaksantīndimetildisukcināta kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā, premiksos un barībā: — normālās fāzes augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija kopā ar *UV/VIS* noteikšanu (*HPLC-UV/VIS*).	Zivis un vēžveidīgie	—	—	138	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Astaksantīndimetildisukcināts jālaiž tirgū un jālieto par barības piedevu preparāta veidā. 3. Ja astaksantīndimetildisukcinātu maisa ar kantaksantīnu un citiem astaksantīna avotiem, kopējais maisījuma saturs kompleksajā barībā nepārsniedz 100 mg astaksantīna ekvivalentu (2)/kg gatavas zivju barības. 4. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka tādas darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kas piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu iespējamos riskus, ko rada piedevu un premiksu lietošana, arī riskus, kas rodas, ja minētās piedevas ir iekļautas preparātā. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp acu, ādas un elpceļu aizsarglīdzekļus.	30.7.2030.

(1) https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) 1,38 mg astaksantīndimetildisukcināta ir ekvivalenti 1 mg astaksantīna.