KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/59

(2016. gada 14. decembris)

par atļauju 1,1-dimetoksi-2-feniletānu, fenetilformiātu, fenetiloktanoātu, fenetilizobutirātu, fenetil-2-metilbutirātu un fenetilbenzoātu 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 ir vajadzīga 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) 1,1-dimetoksi-2-feniletānu, fenetilformiātu, fenetiloktanoātu, fenetilizobutirātu, fenetil-2-metilbutirātu un fenetilbenzoātu ("attiecīgās vielas") saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK atļāva bez termiņa ierobežojuma izmantot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem. Pēc tam minētos līdzekļus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu ierakstīja Lopbarības piedevu reģistrā kā esošus lopbarības līdzekļus.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz to, lai attiecīgās vielas atkārtoti izvērtētu kā visu sugu dzīvniekiem paredzētas barības piedevas. Pieteikuma iesniedzējs lūdza šīs piedevas klasificēt piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas". Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2012. gada 7. marta atzinumā ([3]) secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem attiecīgās vielas, lietotas barībā, nelabvēlīgi neietekmē dzīvnieku veselību, cilvēka veselību vai vidi. Turklāt Iestāde secināja, ka attiecīgo vielu funkcija barībā ir līdzīga tās funkcijai pārtikā. Iestāde jau ir secinājusi, ka pārtikā minētās vielas ir iedarbīgas, jo tās pastiprina pārtikas smaržu vai garšas īpašības. Tāpēc minēto secinājumu var ekstrapolēt arī uz barību. Tā kā attiecīgo vielu izmantošanu dzeramajā ūdenī vienlaikus ar barību ir grūti kontrolēt, šāda izmantošana būtu jāizslēdz. Tomēr minētās vielas var lietot barības maisījumos, ko izbaro, iejauktus ūdenī.

(5) Lai būtu iespējama labāka kontrole, būtu jānosaka ierobežojumi un nosacījumi. Ņemot vērā Iestādes veikto atkārtoto izvērtēšanu un to, ka nekaitīguma apsvērumi neprasa noteikt maksimālo saturu, uz piedevas etiķetes būtu jānorāda ieteicamais saturs. Ja šāds saturs ir pārsniegts, uz premiksu, barības maisījumu un barības sastāvdaļu etiķetes būtu jānorāda noteikta informācija.

(6) Iestāde secināja, ka attiecīgās vielas ir uzskatāmas par tādām, kas kairina acis un elpceļus, kā arī par ādas sensibilizatoriem un kaitīgām norijot. Tāpēc būtu jāveic attiecīgi aizsargpasākumi. 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 esošo barības piedevu analīzes metodi.

(7) Attiecīgo vielu novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc šīs vielas būtu jāatļauj izmantot, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

([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* 2012.;10(3):2625.

(8) Nekaitīguma apsvērumi neliek attiecīgo vielu atļaujas nosacījumu grozījumus 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

Atļaujas piešķiršana

Pielikumā norādītās vielas, kas pieder pie piedevu kategorijas "organoleptiskās piedevas" un funkcionālās grupas "aromatizējošas sastāvdaļas", ar pielikumā noteiktajiem nosacījumiem ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevām.

2. pants

Pārejas pasākumi

1. Tādas pielikumā norādītas vielas un šīs vielas saturošus premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2017. gada 6. augusta saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2017. gada 6. februāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Tādus pielikumā noteiktas vielas saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuras paredzētas produktīviem dzīvniekiem un ražotas un marķētas pirms 2018. gada 6. februāra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2017. gada 6. februāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. Tādus pielikumā noteiktas vielas saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuras paredzētas neproduktīviem dzīvniekiem un ražotas un marķētas pirms 2019. gada 6. februāra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2017. gada 6. februāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. pants

Stāšanās spēkā

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, 2016. gada 14. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes 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 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
Kategorija: organoleptiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aromatizējošas sastāvdaļas									
2b06006	—	1,1-dimetoksi-2-feniletāns	*Piedevas sastāvs* 1,1-dimetoksi-2-feniletāns *Aktīvās vielas raksturojums* 1,1-dimetoksi-2-feniletāns Ražots ķīmiskā sintēzē Tīrība: vismaz 95 % Ķīmiskā formula: $C_{10}H_{14}O_2$ *CAS* numurs: 101-48-4 *FLAVIS* Nr.: 06.006 *Analīzes metode* (1) 1,1-dimetoksi-2-feniletāna noteikšanai barības piedevā un aromatizējošos premiksos: gāzhromatogrāfija–masspektrometrija ar aizturlaika fiksēšanu *GC-MS-RTL*.	visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus. 3. Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs ir: cūkām un mājputniem: 1 mg uz kg; citām sugām un kategorijām: 1,5 mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %. 4. Uz piedevas etiķetes ir šāda norāde: “Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 %: — 1 mg/kg cūkām un mājputniem; — 1,5 mg/kg citām sugām un kategorijām.”	2027. gada 6. februāris

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								5. Premiksu, barības sastāvdaļu un barības maisījumu marķējumā aktīvās vielas funkcionālo grupu, identifikācijas numuru, nosaukumu un pievienoto daudzumu norāda, ja kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs: — 1 mg/kg cūkām un mājputniem; — 1,5 mg/kg citām sugām un kategorijām. 6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus veic piedevas un premiksu lietotāji, lai novērstu iespējamos riskus, ko rada ieelpošana vai saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, arī elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	
2b09083	—	Fenetilformiāts	*Piedevas sastāvs* Fenetilformiāts *Aktīvās vielas raksturojums* Fenetilformiāts Ražots ķīmiskā sintēzē Tīrība: vismaz 96 % Ķīmiskā formula: $C_9H_{10}O_2$ *CAS* numurs: 104-62-1 *FLAVIS* Nr.: 09.083	visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus. 3. Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs ir: cūkām un mājputniem: 1 mg uz kg; citām sugām un kategorijām: 1,5 mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %.	2027. gada 6. februāris

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Analīzes metode ([1]) Fenetilformiāta noteikšanai barības piedevā un aromatizējošos premiksos: gāzhromatogrāfija–masspektrometrija ar aizturlaika fiksēšanu *GC-MS-RTL*.					4. Uz piedevas etiķetes ir šāda norāde: "Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 %: — 1 mg/kg cūkām un mājputniem, — 1,5 mg/kg citām sugām un kategorijām." 5. Premiksu, barības sastāvdaļu un barības maisījumu marķējumā aktīvās vielas funkcionālo grupu, identifikācijas numuru, nosaukumu un pievienoto daudzumu norāda, ja kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs: — 1 mg/kg cūkām un mājputniem, — 1,5 mg/kg citām sugām un kategorijām. 6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus veic piedevas un premiksu lietotāji, lai novērstu iespējamos riskus, ko rada ieelpošana vai saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, arī elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	
2b09262	—	Fenetiloktanoāts	*Piedevas sastāvs* Fenetiloktanoāts *Aktīvās vielas raksturojums* Fenetiloktanoāts	visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus.	2027. gada 6. februāris

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Ražots ķīmiskā sintēzē Tīrība: vismaz 98 % Ķīmiskā formula: $C_{16}H_{24}O_2$ *CAS* numurs: 5457-70-5 *FLAVIS* Nr.: 09.262 *Analīzes metode* ([1]) Fenetiloktanoāta noteikšanai barības piedevā un aromatizējošos premiksos: gāzhromatogrāfija–masspektrometrija ar aizturlaika fiksēšanu *GC-MS-RTL*.					3. Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs ir: cūkām un mājputniem: 1 mg uz kg; citām sugām un kategorijām: 1,5 mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %. 4. Uz piedevas etiķetes ir šāda norāde: "Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 %: — 1 mg/kg cūkām un mājputniem, — 1,5 mg/kg citām sugām un kategorijām." 5. Premiksu, barības sastāvdaļu un barības maisījumu marķējumā aktīvās vielas funkcionālo grupu, identifikācijas numuru, nosaukumu un pievienoto daudzumu norāda, ja kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs: — 1 mg/kg cūkām un mājputniem, — 1,5 mg/kg citām sugām un kategorijām. 6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus veic piedevas un premiksu lietotāji, lai novērstu iespējamos riskus, ko rada ieelpošana vai saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, arī elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
2b09427	—	Fenetilizobutirāts	*Piedevas sastāvs* Fenetilizobutirāts *Aktīvās vielas raksturojums* Fenetilizobutirāts Ražots ķīmiskā sintēzē Tīrība: vismaz 98 % Ķīmiskā formula: $C_{12}H_{16}O_2$ *CAS* numurs: 103-48-0 *FLAVIS* Nr.: 09.427 *Analīzes metode* ([1]) Fenetilizobutirāta noteikšanai barības piedevā un barību aromatizējošos premiksos: gāzhromatogrāfija–masspektrometrija ar aizturlaika fiksēšanu *GC-MS-RTL*.	visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus. 3. Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs ir: cūkām un mājputniem: 1 mg uz kg; citām sugām un kategorijām: 1,5 mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %. 4. Uz piedevas etiķetes ir šāda norāde: “Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 %: — 1 mg/kg cūkām un mājputniem, — 1,5 mg/kg citām sugām un kategorijām.” 5. Premiksu, barības sastāvdaļu un barības maisījumu marķējumā aktīvās vielas funkcionālo grupu, identifikācijas numuru, nosaukumu un pievienoto daudzumu norāda, ja kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs: — 1 mg/kg cūkām un mājputniem, — 1,5 mg/kg citām sugām un kategorijām.	2027. gada 6. februāris

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus veic piedevas un premiksu lietotāji, lai novērstu iespējamos riskus, ko rada ieelpošana vai saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, arī elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	
2b09538	—	Fenetil-2-metilbutirāts	*Piedevas sastāvs* Fenetil-2-metilbutirāts *Aktīvās vielas raksturojums* Fenetil-2-metilbutirāts Ražots ķīmiskā sintēzē Tīrība: vismaz 95 % Ķīmiskā formula: $C_{13}H_{18}O_2$ *CAS* numurs: 24817-51-4 *FLAVIS* Nr.: 09.538 *Analīzes metode* [1] Fenetil-2-metilbutirāta noteikšanai barības piedevā un barību aromatizējošos premiksos: gāzhromatogrāfija–masspektrometrija ar aizturlaika fiksēšanu *GC-MS-RTL*.	visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus. 3. Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs ir: cūkām un mājputniem: 1 mg uz kg; citām sugām un kategorijām: 1,5 mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %. 4. Uz piedevas etiķetes ir šāda norāde: “Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 %: — 1 mg/kg cūkām un mājputniem, — 1,5 mg/kg citām sugām un kategorijām.”	2027. gada 6. februāris

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								5. Premiksu, barības sastāvdaļu un barības maisījumu marķējumā aktīvās vielas funkcionālo grupu, identifikācijas numuru, nosaukumu un pievienoto daudzumu norāda, ja kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs: — 1 mg/kg cūkām un mājputniem, — 1,5 mg/kg citām sugām un kategorijām. 6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus veic piedevas un premiksu lietotāji, lai novērstu iespējamos riskus, ko rada ieelpošana vai saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, arī elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	
2b09774	—	Fenetilbenzoāts	*Piedevas sastāvs* Fenetilbenzoāts *Aktīvās vielas raksturojums* Fenetilbenzoāts Ražots ķīmiskā sintēzē Tīrība: vismaz 98 % Ķīmiskā formula: $C_{15}H_{14}O_2$ *CAS* numurs: 94-47-3 *FLAVIS* Nr.: 09.774	visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus. 3. Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs ir: cūkām un mājputniem: 1 mg uz kg; citām sugām un kategorijām: 1,5 mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %.	2027. gada 6. februāris

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Analīzes metode (1) Fenetilbenzoāta noteikšanai barības piedevā un aromatizējošos premiksos: gāzhromatogrāfija–masspektrometrija ar aizturlaika fiksēšanu *GC-MS-RTL*.					4. Uz piedevas etiķetes ir šāda norāde: "Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 %: — 1 mg/kg cūkām un mājputniem, — 1,5 mg/kg citām sugām un kategorijām." 5. Premiksu, barības sastāvdaļu un barības maisījumu marķējumā aktīvās vielas funkcionālo grupu, identifikācijas numuru, nosaukumu un pievienoto daudzumu norāda, ja kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs: — 1 mg/kg cūkām un mājputniem, — 1,5 mg/kg citām sugām un kategorijām. 6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus veic piedevas un premiksu lietotāji, lai novērstu iespējamos riskus, ko rada ieelpošana vai saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, arī elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	

(1) Sīkāka informācija par analīzes metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports