KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/967

(2021. gada 16. jūnijs),

ar ko atjauno atļauju metionīna hidroksianaloga mangāna helātu izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem un atceļ Regulu (ES) Nr. 350/2010

(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) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu izmantošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas un atjaunošanas pamatojums un kārtība.

(2) Metionīna hidroksianaloga mangāna helātu tika atļauts 10 gadus izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 350/2010 ([2]).

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu tika iesniegts pieteikums uz to, lai atjaunotu atļauju metionīna hidroksianaloga mangāna helātu piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas" izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2020. gada 30. septembra atzinumā ([3]) secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem metionīna hidroksianaloga mangāna helāts neatstāj nelabvēlīgu ietekmi ne uz dzīvnieku veselību, ne patērētāja drošību, ne vidi. Iestāde arī secināja, ka lietotājam pastāv risks, piedevu ieelpojot, un ka šī piedeva ir ādas sensibilizators. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic atbilstoši aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, jo īpaši attiecībā uz piedevas lietotājiem. Piedevas iedarbīguma pierādījums, kas bija sākotnējās atļaujas pamatā, ir derīgs arī atjaunošanas procedūrā. Iestāde arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par analīzes metodi, pēc kuras šo barības piedevu analizē barībā.

(5) Metionīna hidroksianaloga mangāna helāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ šīs piedevas atļauja būtu jāatjauno.

(6) Ņemot vērā to, ka atļauja metionīna hidroksianaloga mangāna helātu izmantot par barības piedevu tiek atjaunota, Regula (ES) Nr. 350/2010 būtu jāatceļ.

(7) Drošuma apsvērumi neliek metionīna hidroksianaloga mangāna helāta atļaujas nosacījumu izmaiņas piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi atļaut pārejas periodu, kurā ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas atjaunošanas izrietošo jauno prasību izpildei.

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

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

([2]) Komisijas Regula (ES) Nr. 350/2010 (2010. gada 23. aprīlis) par atļauju izmantot metionīna hidroksianaloga mangāna helātu kā pārtikas piedevu visām dzīvnieku sugām (OV L 104, 24.4.2010., 34. lpp.).

([3]) *EFSA Journal* 2020;18(11):6281.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificētās piedevas, kas pieder pie piedevu kategorijas "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionālās grupas "mikroelementu maisījumi", atļauja tiek atjaunota, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

1. Metionīna hidroksianaloga mangāna helātu un šo piedevu saturošus premiksus, kas ražoti un marķēti pirms 2022. gada 7. janvāra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2021. gada 7. jūlija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Metionīna hidroksianaloga mangāna helātu saturošas barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kas paredzēti produktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2022. gada 7. jūlija saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2021. gada 7. jūlija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. Metionīna hidroksianaloga mangāna helātu saturošas barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kas paredzēti neproduktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2023. gada 7. jūlija saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2021. gada 7. jūlija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. pants

Regulu (ES) Nr. 350/2010 atceļ.

4. 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, 2021. gada 16. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

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
						Elementa (Mn) saturs mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: mikroelementu maisījumi									
3b510	—	Metionīna hidroksianaloga mangāna helāts	Piedevas raksturojums Metionīna hidroksianaloga mangāna helāts, kas satur 14 % mangāna un 76 % (2-hidroksi-4-metiltio) butānskābes. Maksimālais niķeļa saturs: 170 ppm. Cietā veidā. Analītiskā metode (1) Metionīna hidroksianaloga satura kvantificēšanai barības piedevā: — titrimetrija, potenciometriskā titrēšana pēc oksidēšanās reducēšanās reakcijas. Kopējā mangāna kvantificēšanai barības piedevā un premiksos: — atomabsorbcijas spektrometrija (*AAS*) (EN ISO 6869), vai — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (*ICP-AES*) (EN 15510), vai — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija pēc augstspiediena mineralizācijas (*ICP-AES*) (EN 15621).	Visas sugas	—	—	Zivis: 100 (kopējais daudzums) Citas sugas: 150 (kopējais daudzums)	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Metionīna hidroksianaloga mangāna helātu drīkst laist tirgū un izmantot par piedevu preparāta veidā. 3. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un piemēroti organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana vai saskare ar ādu vai acīm, jo īpaši smago metālu, tostarp niķeļa, satura dēļ. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem riskus līdz pieņemamam līmenim samazināt nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus.	2031. gada 7. jūlijs

			Kopējā mangāna kvantificēšanai barības sastāvdaļās un barības maisījumos: — atomabsorbcijas spektrometrija (*AAS*) (Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009, IV pielikuma C daļa), vai — atomabsorbcijas spektrometrija (*AAS*) (EN ISO 6869), vai — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (*ICP-AES*) (EN 15510), vai — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija pēc augstspiediena mineralizācijas (*ICP-AES*) (EN 15621).						

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