KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/1097

(2020. gada 24. jūlijs)

par atļauju ar luteīnu bagātinātu ekstraktu un luteīna/zeaksantīna ekstraktu, kas abi iegūti no *Tagetes erecta*, izmantot par barības piedevām gaļas mājputniem un dējējmājputniem (izņemot tītarus) un mazāk izplatītu sugu gaļas mājputniem un dējējmājputniem

(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 lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ([2]), ir jāpārvērtē, un 4. pantā paredzēta atļauja piedevas jaunai pielietošanai.

(2) Ar luteīnu bagātinātu ekstraktu un luteīna/zeaksantīna ekstraktu, kas abi iegūti no *Tagetes erecta*, saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK tika atļauts bez termiņa ierobežojuma izmantot par mājputnu barības piedevām, kas pieder pie grupas "krāsvielas, ieskaitot pigmentus" ar virsrakstu "karotinoīdi un ksantofili". Šie abi ekstrakti tika atļauti ar vispārpieņemtajiem nosaukumiem "luteīns" un "zeaksantīns" bez specifikācijas, tāpēc pieprasījums attiecībā uz šīm abām formām (ar luteīnu bagātināts ekstrakts un luteīna/zeaksantīna ekstrakts) attiecās uz vispārējiem ierakstiem "luteīns" un "zeaksantīns". Pēc tam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu šīs piedevas kā esoši barības līdzekļi tika ierakstītas Lopbarības piedevu reģistrā.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 4. pantu un 10. panta 2. punktu, kas lasāms kopā ar tās 7. pantu, tika iesniegts pieteikums uz to, lai ar luteīnu bagātinātu ekstraktu un luteīna/zeaksantīna ekstraktu, kas abi iegūti no *Tagetes erecta*, atļautu izbarot ar dzirdināšanas ūdeni un lai šos pašus ekstraktus kā gaļas mājputniem un dējējmājputniem (izņemot tītarus) un mazāk izplatītu sugu gaļas mājputniem un dējējmājputniem paredzētas barības piedevas izvērtētu atkārtoti. Pieteikuma iesniedzējs lūdza šīs piedevas klasificēt piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "krāsvielas: ii) vielas, kas, ja tās izbaro dzīvniekiem, piešķir krāsas dzīvnieku izcelsmes pārtikai". Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2019. gada 3. aprīļa atzinumā ([3]) secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem ar luteīnu bagātināts ekstrakts un luteīna/zeaksantīna ekstrakts, kas abi iegūti no *Tagetes erecta*, neatstāj nelabvēlīgu ietekmi ne uz dzīvnieku vai patērētāju veselību, ne vidi. Tā paziņoja, ka šo secinājumu par luteīna/zeaksantīna ekstrakta un ar luteīnu bagātināta ekstrakta, kas abi iegūti no *Tagetes erecta*, nekaitīgumu un iedarbīgumu attiecībā uz gaļas mājputniem un dējējmājputniem (izņemot tītarus) var ekstrapolēt uz mazāk izplatītu sugu gaļas mājputniem un dējējmājputniem. Tā arī secināja, ka šīs aktīvās vielas ir viskozas, tāpēc operatori tās nevarēs ieelpot. Pieteikuma iesniedzējs atzīst, ka aktīvās vielas var kairināt ādu un acis. Tāpēc Komisija uzskata, ka tad, ja nevar izslēgt toksicitāti, kas rodas, vielu ieelpojot, vai vielas iespējamā ādas/acu kairinājuma dēļ, būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši šo piedevu lietotāju, veselību, arī tad, ja piedevas tiek lietotas preparāta veidā. Turklāt Iestāde secināja, ka ar attiecīgajām piedevām var sekmīgi iekrāsot dzīvnieku barību. Iestāde neuzskata, ka būtu jānosaka īpašas prasības attiecībā uz uzraudzību pēc piedevu laišanas tirgū. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās Eiropas Savienības references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Padomes Direktīva 70/524/EEK (1970. gada 23. novembris) par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).
([3]) *EFSA Journal* 2019; 17(5):5698.

(5) Attiecībā uz šo piedevu izbarošanu ar dzirdināšanas ūdeni Komisija uzskata, ka to vienlaicīgu izbarošanu ar dzirdināšanas ūdeni un barību ir grūti kontrolēt, jo ir maksimālais saturs, kas noteikts aiz nekaitīguma apsvērumiem, un ar barību var tikt izbarotas arī citas piedevas, kas satur ksantofilus un karotinoīdus. Ja ar luteīnu bagātinātu ekstraktu un luteīna/zeaksantīna ekstraktu, kas abi iegūti no *Tagetes erecta*, izbaro vienlaikus ar dzirdināšanas ūdeni un barību, tad palielinās iebarošanas ceļu skaits un risks pārsniegt maksimālo saturu, kāds atļauts attiecībā uz piedevām, kuras satur karotinoīdus un ksantofilus (ar luteīnu bagātinātam ekstraktam, kas lietots atsevišķi vai kopā ar citiem karotinoīdiem vai ksantofiliem, tas ir 80 mg/kg, un luteīna/zeaksantīna ekstraktam, kas lietots atsevišķi vai kopā ar citiem karotinoīdiem vai ksantofiliem, – 50 mg/kg). Līdz ar to izbarošana ar dzirdināšanas ūdeni netiek atļauta.

(6) Novērtējums liecina, ka ar luteīnu bagātināta ekstrakta un luteīna/zeaksantīna ekstrakta gadījumā, kas abi iegūti no *Tagetes erecta*, Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ šīs piedevas būtu jāļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(7) 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.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificētās piedevas, kas pieder pie piedevu kategorijas "organoleptiskās piedevas" un funkcionālās grupas "krāsvielas: ii) vielas, kas, ja tās izbaro dzīvniekiem, piešķir krāsas dzīvnieku izcelsmes pārtikai", ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevām, ievērojot tajā pašā pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Pielikumā specificētās atļautās vielas neizbaro ar dzirdināšanas ūdeni.

3. pants

1. Tādas pielikumā specificētās vielas un tās saturošos premiksus, kas ražoti un marķēti pirms 2021. gada 16. februāra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2020. gada 16. augusta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Tādus pielikumā specificētās vielas saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuras paredzētas produktīviem dzīvniekiem un ir ražotas un marķētas pirms 2021. gada 16. augusta saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2020. gada 16. augusta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

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, 2020. gada 24. 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								
2a161b	Ar luteīnu bagātināts ekstrakts	*Piedevas sastāvs* Ar luteīnu bagātināts *Tagetes erecta* ekstrakts Benzols ≤ 2 mg/kg	Gaļas mājputni (izņemot tītarus) un mazāk izplatītu sugu gaļas mājputni	—	—	80	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi.	16.8.2030.
		Aktīvās vielas raksturojums Luteīns no pārziepota *Tagetes erecta* (kaltētu ziedlapiņu) ekstrakta, kas iegūts ekstrahējot un pārziepojot: — kopējais karotinoīdu saturs: ≥ 60g/kg — luteīns ≥ 75 % no kopējā karotinoīdu satura — zeaksantīns ≥ 4 % no kopējā karotinoīdu satura Ķīmiskā formula: $C_{40}H_{56}O_2$ CAS numurs 127-40-2 (luteīns) CAS numurs 144-68-3 (zeaksantīns) Eiropas Padomes piešķirtais numurs: 494 Šķidrā veidā	Dējējmājputni (izņemot tītarus) un mazāk izplatītu sugu dējējmājputni	—	—	80	2. Ar luteīnu bagātināts ekstrakts tirgū jālaiž un par piedevu jālieto preparāta veidā. 3. Ja ar luteīnu bagātinātu ekstraktu maisa ar citiem atļautiem karotinoīdiem un ksantofiliem, kopējais karotinoīdu un ksantofilu saturs kompleksajā barībā nepārsniedz 80 mg/kg.	
		Analītiskā metode ([1]) — Luteīna (tikai *all-trans*-luteīna izomēra), zeaksantīna un kopējā karotinoīdu un ksantofilu satura noteikšanai barības piedevā: augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija (*HPLC*) kopā ar spektrofotometriju – Komisijas Regula (ES) Nr. 231/2012, atsaucoties uz *FAO JECFA* monogrāfiju Nr. 3 "*Lutein*					4. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu iespējamos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, t. sk. acu un ādas aizsarglīdzekļus.	

		from Tagetes erecta" (2006), *Combined Compendium for Food Additive Specifications* — Luteīna (tikai *all-trans*-luteīna izomēra) noteikšanai premiksos un barībā: augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija kopā ar detektēšanu redzamajā gaismā (*HPLC-Vis*) — Kopējā karotinoīdu un ksantofilu satura noteikšanai premiksos un barībā: šķidrumhromatogrāfija kopā ar detektēšanu redzamajā gaismā (*LC-Vis*) – *AOAC* oficiālā metode 970.64						
2a161bi	Luteīna/zeaksantīna ekstrakts	*Piedevas sastāvs* Luteīna/zeaksantīna ekstrakts, kas iegūts no *Tagetes erecta* Benzols ≤ 2 mg/kg *Aktīvās vielas raksturojums* Pārziepots/izomerizēts luteīna/zeaksantīna ekstrakts no kaltētām *Tagetes erecta* ziedlapiņām, kas iegūts ekstrahējot, pārziepojot un izomerizējot: — kopējais karotinoīdu saturs: ≥ 60g/kg — luteīns ≥ 37 % no kopējā karotinoīdu satura; — zeaksantīns ≥ 36 % no kopējā karotinoīdu satura. Šķidrā veidā *CAS* numurs 127-40-2 (luteīns) *CAS* numurs 144-68-3 (zeaksantīns) Eiropas Padomes piešķirtais numurs: 494 Ķīmiskā formula: $C_{40}H_{56}O_2$	Gaļas mājputni (izņemot tītarus) un mazāk izplatītu sugu gaļas mājputni	—	—	50	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Luteīna/zeaksantīna ekstrakts tirgū jālaiž un par piedevu jālieto preparāta veidā. 3. Ja luteīna/zeaksantīna ekstraktu maisa ar citiem atļautiem karotinoīdiem un ksantofiliem, kopējais karotinoīdu un ksantofilu saturs kompleksajā barībā nepārsniedz 50 mg/kg. 4. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai no-	16.8.2030.
			Dējējmājputni (izņemot tītarus) un mazāk izplatītu sugu dējējmājputni	—	—	50		

		Analītiskā metode (1) Luteīna (tikai *all-trans*-luteīna izomēra), zeaksantīna un kopējā karotinoīdu un ksantofilu satura noteikšanai barības piedevā: — augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija (*HPLC*) kopā ar spektrofotometriju – Komisijas Direktīva 2008/128/EK, atsaucoties uz *FAO JECFA* monogrāfiju Nr. 3 "*Lutein from* Tagetes erecta" (2006), *Combined Compendium for Food Additive Specifications* Luteīna (tikai *all-trans*-luteīna izomēra) noteikšanai premiksos un barībā: — augstas izšķirspējas šķidrumhromatogrāfija kopā ar detektēšanu redzamajā gaismā (*HPLC-Vis*) Kopējā karotinoīdu un ksantofilu satura noteikšanai premiksos un barībā: — šķidrumhromatogrāfija kopā ar detektēšanu redzamajā gaismā (*LC-Vis*) – *AOAC* oficiālā metode 970.64					vērstu iespējamos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, t. sk. acu un ādas aizsarglīdzekļus.	

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