KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/485

(2021. gada 22. marts)

par atļauju no *Zingiber officinale* Roscoe iegūtu ingvera ēterisko eļļu izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, no *Zingiber officinale* Roscoe iegūtus ingvera oleosveķus izmantot par barības piedevu gaļas cāļiem, dējējvistām, gaļas tītariem, sivēniem, gaļas cūkām, sivēnmātēm, piena govīm, nobarojamiem teļiem (piena aizstājējbarībā), gaļas liellopiem, aitām, kazām, zirgiem, trušiem, zivīm un lolojumdzīvniekiem un no *Zingiber officinale* Roscoe iegūtu ingvera tinktūru izmantot par barības piedevu zirgiem un suņiem

(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. Minētās regulas 10. panta 2. punktā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ([2]), ir jāizvērtē atkārtoti.

(2) Ar Direktīvu 70/524/EEK no *Zingiber officinale* Roscoe iegūtu ingvera ēterisko eļļu, ingvera oleosveķus un ingvera tinktūru bez laika ierobežojuma tika atļauts izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem. Pēc tam šīs piedevas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu Lopbarības piedevu reģistrā tika ierakstītas kā esoši lopbarības līdzekļi.

(3) Atbilstoši kārtībai, kas noteikta Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktā saskaņā ar tās 7. pantu, tika iesniegts pieteikums atkārtoti izvērtēt no *Zingiber officinale* Roscoe iegūtas ingvera ēteriskās eļļas izmantošanu par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, no *Zingiber officinale* Roscoe iegūtu ingvera oleosveķu izmantošanu par barības piedevu gaļas cāļiem, dējējvistām, gaļas tītariem, sivēniem, gaļas cūkām, sivēnmātēm, piena govīm, nobarojamiem teļiem (piena aizstājējbarībā), gaļas liellopiem, aitām, kazām, zirgiem, trušiem, zivīm un lolojumdzīvniekiem un no *Zingiber officinale* Roscoe iegūtas ingvera tinktūras izmantošanu par barības piedevu zirgiem un suņiem.

(4) Pieteikuma iesniedzējs lūdza piešķirt atļauju no *Zingiber officinale* Roscoe iegūtu ingvera ēterisko eļļu, ingvera oleosveķus un ingvera tinktūru izmantot arī dzirdināmajā ūdenī. Tomēr Regula (EK) Nr. 1831/2003 neļauj "aromatizējošas sastāvdaļas" izmantot dzirdināmajā ūdenī. Tāpēc no *Zingiber officinale* Roscoe iegūtu ingvera ēterisko eļļu, ingvera oleosveķus un ingvera tinktūru nebūtu jāatļauj izmantot dzirdināmajā ūdenī.

(5) Pieteikuma iesniedzējs lūdza minētās piedevas klasificēt piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "aromatizējošas sastāvdaļas". Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(6) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2020. gada 7. maija atzinumā ([3]) secināja, ka, ievērojot ierosinātos izmantošanas nosacījumus, no *Zingiber officinale* Roscoe iegūta ingvera ēteriskā eļļa, ingvera oleosveķi un ingvera tinktūra nelabvēlīgi neietekmē ne dzīvnieku vai cilvēka veselību, ne vidi. Iestāde arī secināja, ka no *Zingiber officinale* Roscoe iegūta ingvera ēteriskā eļļa, ingvera oleosveķi un ingvera tinktūra būtu jāuzskata par ādas un acu un elpceļu kairinātāju un par ādas sensibilizatoru. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic attiecīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, jo īpaši attiecībā uz piedevas lietotājiem.

([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* 2020; 18(6):6147.

(7) Iestāde secināja, ka no *Zingiber officinale* Roscoe iegūta ingvera ēteriskā eļļa, ingvera oleosveķi un ingvera tinktūra ir vispāratzīti pārtikas aromatizētāji, un tā kā to funkcija barībā faktiski būtu tāda pati kā pārtikā, iedarbīguma papildu pierādīšana netika uzskatīta par vajadzīgu. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū. Tā arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodēm.

(8) No *Zingiber officinale* Roscoe iegūtas ingvera ēteriskās eļļas, ingvera oleosveķu un ingvera tinktūras novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc šīs vielas būtu jāatļauj izmantot [tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā].

(9) Lai panāktu labāku kontroli, būtu jānosaka ierobežojumi un nosacījumi. Konkrētāk, uz barības piedevu etiķetes būtu jānorāda ieteicamais saturs. Ja šāds saturs ir pārsniegts, uz premiksu etiķetes būtu jānorāda konkrēta informācija.

(10) Tas, ka no *Zingiber officinale* Roscoe iegūtu ingvera ēterisko eļļu, ingvera oleosveķus un ingvera tinktūru nav atļauts izmantot par aromatizējošām sastāvdaļām dzirdināmajā ūdenī, neliedz tos izmantot barības maisījumā, ko izbaro, iejauktu ūdenī.

(11) Drošuma apsvērumi neliek attiecīgo vielu atļaujas nosacījumu izmaiņas piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi atļaut pārejas periodu, kurā ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atjauninātās atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauja

Pielikumā specificētās vielas, kas pieder pie piedevu kategorijas "organoleptiskās piedevas" un funkcionālās grupas "aromatizējošas sastāvdaļas", ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevām, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Izmantošana dzirdināmajā ūdenī

Pielikumā specificētās atļautās vielas neizmanto dzirdināmajā ūdenī.

3. pants

Pārejas pasākumi

1. Pielikumā specificētās vielas un šīs vielas saturošus premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2021. gada 12. oktobra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2021. gada 12. aprīļa, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Tādus pielikumā specificētās vielas saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri paredzēti produktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2022. gada 12. aprīļa saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2021. gada 12. aprīļa, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. Tādus pielikumā specificētās vielas saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri paredzēti neproduktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2023. gada 12. aprīļa saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2021. gada 12. aprīļa, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

4. 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, 2021. gada 22. martā

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
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: organoleptiskās piedevas. **Funkcionālā grupa: aromatizējošas sastāvdaļas**									
2b489-eo	–	Ingvera ēteriskā eļļa	*Piedevas sastāvs:* ēteriskā eļļa, kas iegūta no *Zingiber officinale* Roscoe žāvēta sakneņa destilācijā ar ūdens tvaiku. *Aktīvās vielas raksturojums:* ēteriskā eļļa, kas iegūta no *Zingiber officinale* Roscoe žāvēta sakneņa destilācijā ar ūdens tvaiku, atbilstoši Eiropas Padomes definīcijai ([1]): — α-zingiberēns: 29–40 % — β-seskvifelandrēns: 8–14 % — ār-kurkumēns: 5–12 % — α-farnezēns: 4–10 % — kamfēns: 2–10 % — β-bisabolēns: 2–9 % *CAS* numurs: 8007-08-7, *EINECS* numurs: 283-634-2 *FEMA* numurs: 2522 Eiropas Padomes piešķirtais numurs: 489 Šķidrā veidā *Analītiskā metode* ([2]) Alfa-zingiberēna, beta-seskvifelandrēna un ār-kurkumēna kvantifikācija barības piedevā: — gāzhromatogrāfija kopā ar masspektrometriju (*GC-MS*) (pilnīgās skenēšanas režīms), izmantojot aizturlaika fiksēšanas metodiku (vai fitokīmisko marķieru standartvielas) ar	Visu sugu dzīvnieki	–	–	–	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi. 3. Uz piedevas un premiksa etiķetes norāda: “Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %: — nobarojamie teļi (piena aizstājējbarībā): 80 mg; — citas dzīvnieku sugas vai kategorijas: 20 mg.” 4. Ja piedevas lietošana saskaņā ar premiksa etiķetē norādīto lietošanas daudzumu noved pie 3. punktā norādītā daudzuma pārsniegšanas, pre-	2031. gada 12. aprīlis

			(vai bez) gāzhromatogrāfijas kopā ar liesmas jonizācijas detektēšanu (*GC-FID*), pamatojoties uz ISO 11024 standartmetodi.					miksa etiķetē jānorāda aktīvās vielas funkcionālā grupa, identifikācijas numurs, tās nosaukums un pievienotais daudzums. 5. Ingvera ēteriskās eļļas maisījums ar citām atļautām piedevām, kas iegūtas no *Zingiber officinale* Roscoe, barībā nav atļauts. 6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana, saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	
2b489-or		Ingvera oleosveķi	*Piedevas sastāvs:* ingvera oleosveķi, kas iegūti no *Zingiber officinale* Roscoe žāvēta sakneņa destilācijā ar ūdens tvaiku un ekstrakcijā ar šķīdinātāju. *Aktīvās vielas raksturojums:* ingvera oleosveķi, kas iegūti no *Zingiber officinale* Roscoe žāvēta sakneņa destilācijā ar ūdens tvaiku un ekstrakcijā ar šķīdinātāju, atbilstoši Eiropas Padomes definīcijai ([1]):	— Gaļas cāļi — Dējējvistas — Gaļas tītari — Sivēni — Nobarojamās cūkas — Sivēnmātes — Piena govis — Nobarojamie teļi (piena aizstājējbarībā) — Gaļas liellopi — Aitas un kazas — Zirgi — Truši — Zivis — Lolojumdzīvnieki	–	–	–	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi.	2031. gada 12. aprīlis

			Ēteriskā eļļa: 25–30 masas % Kopējais ingverolu daudzums: 0,5–8 masas % — 6-ingverols — 8-ingverols — 10-ingverols Kopējais šogaolu daudzums: 3–6 masas % — 6-šogaols — 8-šogaols Mitrums un gaistošo vielu saturs: 25–30 masas % Eiropas Padomes piešķirtais numurs: 489 Šķidrā veidā *Analītiskā metode* (2) Fitoķīmisko marķieru kvantifikācija: kopējais ingverolu daudzums un kopējais šogaolu daudzums barības piedevā (ingvera oleosveķi): — augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija (*HPLC*) ar spektrofotometrisko (*UV*) noteikšanu – ISO 13685					3. Uz piedevas un premiksa etiķetes norāda: "Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 % un piena aizstājējbarībā ar mitruma saturu 5,5 %: — gaļas cāļi: 5 mg; — dējējvistas un truši: 7 mg; — gaļas tītari: 6 mg; — sivēni: 8 mg; — gaļas cūkas: 10 mg; — sivēnmātes: 13 mg; — piena govis: 12 mg; — nobarojamie teļi (piena aizstājējbarībā): 21 mg; — gaļas liellopi: 19 mg; — aitas, kazas, zirgi un zivis: 20 mg; — lolojumdzīvnieki: 1 mg." 4. Ja piedevas lietošana saskaņā ar premiksa etiķetē norādīto lietošanas daudzumu noved pie 3. punktā norādītā daudzuma pārsniegšanas, premiksa etiķetē jānorāda aktīvās vielas funkcionālā grupa, identifikācijas numurs, tās nosaukums un pievienotais daudzums. 5. Ingvera oleosveļu maisījums ar citām atļautām piedevām, kas iegūtas no *Zingiber officinale* Roscoe, barībā nav atļauts.	

								6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana, saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	
2b489-t		Ingvera tinktūra	*Piedevas sastāvs:* ingvera tinktūra, kas iegūta no *Zingiber officinale* Roscoe malta un žāvēta sakneņa, izmantojot etanola un ūdens maisījumu. *Aktīvās vielas raksturojums:* ingvera tinktūra, kas iegūta no *Zingiber officinale* Roscoe malta un žāvēta sakneņa, izmantojot etanola un ūdens maisījumu, atbilstoši Eiropas Padomes definīcijai ([1]): šķīdinātājs (etanols/ūdens, 90/10): 97–98 masas % Sausna: 2–3 masas % Kopējais ingverolu daudzums: 0,14–0,11 masas % — 6-ingverols — 8-ingverols — 10-ingverols Kopējais šogaolu daudzums: 0,043–0,031 masas % — 6-šogaols — 8-šogaols *Analītiskā metode* ([2])	— Zirgi — Suņi	–	–	–	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi. 3. Uz piedevas un premiksa etiķetes norāda: “Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %: — Zirgi 1,58 mL — Suņi 1,81 mL” 4. Ja piedevas lietošana saskaņā ar premiksa etiķetē norādīto lietošanas daudzumu noved pie 3. punktā norādītā daudzuma pārsniegšanas, pre-	2031. gada 12. aprīlis

			Fitoķīmisko marķieru kvantifikācija: kopējais ingverolu daudzums un kopējais šogaolu daudzums barības piedevā (ingvera tinktūra): — augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija (*HPLC*) ar spektrofotometrisko (*UV*) noteikšanu – ISO 13685					miksa etiķetē jānorāda aktīvās vielas funkcionālā grupa, identifikācijas numurs, tās nosaukums un pievienotais daudzums. 5. Ingvera tinktūras maisījums ar citām atļautām piedevām, kas iegūtas no *Zingiber officinale* Roscoe, barībā nav atļauts. 6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana, saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	

([1]) Aromatizētāju dabīgie avoti – Ziņojums Nr. 2 (2007).
([2]) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.