KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/420

(2021. gada 9. marts),

ar ko labo Īstenošanas regulu (ES) 2020/1097 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 jāsaņem 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 jāizvērtē atkārtoti, un tās pašas regulas 4. pantā paredzēta atļauja piedevas jaunam lietojumam.

(2) Ar luteīnu bagātinātu ekstraktu un luteīna/zeaksantīna ekstraktu, kas abi iegūti no *Tagetes erecta*, tika atļauts lietot ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2020/1097 ([3]) 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.

(3) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2019. gada 3. aprīļa atzinumā ([4]) secināja, ka ar luteīnu bagātināta ekstrakta un luteīna/zeaksantīna ekstrakta ierosinātais maksimālais lietošanas daudzums – 80 mg kopējo karotinoīdu uz kg kompleksās barības – ir drošs gaļas mājputniem (izņemot tītarus), mazāk izplatītu sugu gaļas mājputniem, dējējmājputniem (izņemot tītarus) un mazāk izplatītu sugu dējējmājputniem. Kļūdas dēļ Īstenošanas regulas (ES) 2020/1097 pielikuma sestās un septītās slejas virsraksts attiecas uz "mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %". Šī atsauce nav pareiza, jo *EFSA* atzinums attiecas uz "kopējiem karotinoīdiem". Tāpēc ir lietderīgi labot minētās īstenošanas regulas pielikuma tabulas sestās un septītās slejas virsrakstu, lai atspoguļotu *EFSA* 2019. gada 3. aprīļa atzinuma formulējumu.

(4) Atsauces uz "gaļas mājputniem (izņemot tītarus)" un "dējējmājputniem (izņemot tītarus)" ir grozītas ar atsaucēm uz "gaļas cāļiem" un "dējējvistām". Šīs izmaiņas neietekmē vai nemaina pašlaik atļautās dzīvnieku kategorijas, jo termins "mājputni" attiecas uz dējējtītariem un gaļas tītariem, gaļas cāļiem un dējējvistām. Tāpēc ir lietderīgāk ietvert tiešu atsauci uz gaļas cāļiem un dējējvistām.

(5) *EFSA* atzinumā arī norādīts, ka luteīna/zeaksantīna ekstrakta maksimālais lietošanas daudzums ir 80 mg kopējo karotinoīdu uz kg kompleksās barības gaļas mājputniem (izņemot tītarus), mazāk izplatītu sugu gaļas mājputniem, dējējmājputniem (izņemot tītarus) un mazāk izplatītu sugu dējējmājputniem. Turklāt *EFSA* atzinumā norādīts, ka mazāk izplatītu sugu vaislas mājputniem maksimālajam daudzumam nevajadzētu pārsniegt 50 mg kopējo karotinoīdu uz kg kompleksās barības, ņemot vērā zeaksantīna iespējamo toksikoloģisko ietekmi uz reproduktivitāti. Turklāt *EFSA* atzinumā norādīts – tā kā mazāk izplatītu sugu mājputnu audzēšanā nenošķir dēšanu un vairošanos, nevar izslēgt, ka piedeva, kas iekļauta dējējmājputnu uzturā, tiek izbarota mazāk izplatītu sugu vaislas mājputniem. Kļūdas dēļ Īstenošanas regulas (ES) 2020/1097 pielikuma tabulā ir noteikts, ka luteīna/zeaksantīna

([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]) 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 (OV L 241, 27.7.2020., 23. lpp.).
([4]) *EFSA Journal* 2019; 17(5):5698.

ekstrakta karotinoīdu maksimālais daudzums gaļas mājputniem (izņemot tītarus), mazāk izplatītu sugu gaļas mājputniem, dējējmājputniem (izņemot tītarus) un mazāk izplatītu sugu dējējmājputniem ir 50 mg kopējo karotinoīdu uz kg barības, taču šis daudzums būtu jāpiemēro tikai mazāk izplatītu sugu dējējmājputniem, lai nepieļautu piedevas nepareizu lietošanu vaislas dzīvniekiem. Maksimālajam lietošanas daudzumam pārējo kategoriju mājputniem vajadzētu būt 80 mg kopējo karotinoīdu uz kg kompleksās barības.

(6) Tādēļ Īstenošanas regula (ES) 2020/1097 būtu jālabo.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) 2020/1097 pielikumu aizstāj ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 9. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

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 kopējo karotinoīdu 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 cāļi un mazāk izplatītu sugu gaļas mājputni	-	-	80	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi. 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. 4. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu potenciālos 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.	30.3.2031.
		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	Dējējvistas un mazāk izplatītu sugu dējējmājputni	-	-	80		
		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 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	Gaļas cāļi un mazāk izplatītu sugu gaļas mājputni	-	-	80	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi. 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: a. 80 mg/kg kompleksās barības gaļas cāļiem, mazāk izplatītu sugu gaļas mājputniem un dējējvistām; b. 50 mg/kg kompleksās barības mazāk izplatītu sugu dējējmājputniem. 4. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu potenciālos 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.	30.3.2031.
		Aktīvās vielas raksturojums Pārziepots/izomerizēts luteīna/zeaksantīna ekstrakts no *Tagetes erecta* (kaltētām 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 $C_{40}H_{56}O_2$	Dējējvistas			80		
			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 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						

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