KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/57

(2016. gada 14. decembris)

par atļauju piešķiršanu 1,8-cineolam, 3,4-dihidrokumarīnam un 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirānam kā visu sugu dzīvniekiem paredzētām barības piedevām

(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 izmantošanai dzīvnieku ēdināšanā jāsaņem atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. pantā paredzēts, ka piedevas, kuru izmantošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ([2]), jāizvērtē atkārtoti.

(2) 1,8-cineolu, 3,4-dihidrokumarīnu un 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirānu saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK atļāva bez termiņa ierobežojuma izmantot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem. Pēc tam šos 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 (turpmāk "Iestāde") 2012. gada 6. marta un 2012. gada 13. novembra atzinumā ([3]) secināja, ka ar piedāvātajiem izmantošanas nosacījumiem attiecīgās vielas, lietotas barībā, nelabvēlīgi neietekmē dzīvnieku veselību, cilvēka veselību vai vidi. Iestāde turklāt secināja, ka barībā 1,8-cineols, 3,4-dihidrokumarīns un 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirāns funkcionē līdzīgi kā pārtikā. Iestāde jau ir secinājusi, ka pārtikā šīs vielas ir iedarbīgas, jo tās pastiprina pārtikas smaržu vai garšas īpašības. Tāpēc minēto secinājumu var ekstrapolēt arī uz barību. Tā kā 1,8-cineola, 3,4-dihidrokumarīna un 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirāna izmantošanu dzeramajā ūdenī vienlaikus ar barību ir grūti kontrolēt, šāda izmantošana būtu jāizslēdz. Tomēr šīs 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 1,8-cineols, 3,4-dihidrokumarīns un 2-(2-metilprop-1-enil) -4-metiltetrahidropirāns kairina acis, elpceļus un ādu. Iestāde turklāt secināja, ka 3,4-dihidrokumarīns ir arī ādas sensibilizators un kaitīgs norijot. Tāpēc būtu jāveic attiecīgi aizsargpasākumi. Iestāde uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevu laišanas tirgū. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošo barības piedevu analīzes metodi.

([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):2622, un *EFSA Journal* 2012; 10(11):2967

(7) 1,8-cineola, 3,4-dihidrokumarīna un 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirāna 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.

(8) Nekaitīguma apsvērumi neliek 1,8-cineola, 3,4-dihidrokumarīna un 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirāna 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 specificētās 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 specificētas 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 specificētās 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 specificētās 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									
2b03001	—	1,8-cineols	*Piedevas sastāvs* 1,8-cineols *Aktīvās vielas raksturojums* 1,8-cineols Ražo, destilējot *Eucalyptus globulus* Tīrība: vismaz 98 % Ķīmiskā formula: $C_{10}H_{18}O$ *CAS* numurs: 470-82-6 *FLAVIS* Nr. 03.001 *Analīzes metode* (1) 1,8-cineola noteikšanai barības piedevā un barību aromatizējošos premiksos: gāzhromatogrāfija–masspektrometrija ar aizturlaika bloķēšanu *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: 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 %: 5 mg/kg.” 5. Premiksu, barības sastāvdaļu un barības maisījumu marķējumā attiecīgās funkcionālās grupas nosaukums, piedevas nosaukums, identifikācijas numurs un pievienotais aktīvās vielas daudzums jānorāda, ja kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs: 5 mg/kg.	2027. gada 6. februāris

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai būtu novērsti riski, ko varētu radīt ieelpošana, saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedeva un premiksi jālieto, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, arī elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	
2b13009	—	3,4-dihidrokumarīns	*Piedevas sastāvs* 3,4-dihidrokumarīns *Aktīvās vielas raksturojums* 3,4-dihidrokumarīns Ražo ķīmiskā sintēzē Tīrība: vismaz 99 % Ķīmiskā formula: $C_9H_8O_2$ *CAS* numurs: 119-84-6 *FLAVIS* Nr. 13.009 *Analīzes metode* ([1]) 3,4-dihidrokumarīna noteikšanai barības piedevā un barību aromatizējošos premiksos: gāzhromatogrāfija–masspektrometrija ar aizturlaika bloķēšanu *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: 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 %: 5 mg/kg.” 5. Premiksu, barības sastāvdaļu un barības maisījumu marķējumā attiecīgās funkcionālās grupas nosaukums, piedevas nosaukums, identifikācijas numurs un pievienotais aktīvās vielas daudzums jānorāda, ja kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs: 5 mg/kg.	2027. gada 6. februāris

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai būtu novērsti riski, ko varētu radīt ieelpošana, saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedeva un premiksi jālieto, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, arī elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	
2b13037	—	2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirāns	*Piedevas sastāvs* 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirāns *Aktīvās vielas raksturojums* 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirāns Ražo ķīmiskā sintēzē Tīrība: vismaz 99 % Ķīmiskā formula: $C_{10}H_{18}O$ *CAS* numurs: 16409-43-1 *FLAVIS* Nr. 13.037 *Analīzes metode* [1] 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetrahidropirāna noteikšanai barības piedevā un barību aromatizējošos premiksos: Analīzes metode	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: 0,5 mg uz kg; citām sugām un kategorijām: 0,3 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 %: — 0,5 mg/kg cūkām un mājputniem, — 0,3 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 attiecīgās funkcionālās grupas nosaukums, piedevas nosaukums, identifikācijas numurs un pievienotais aktīvās vielas daudzums jānorāda, ja kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs: — 0,5 mg/kg cūkām un mājputniem, — 0,3 mg/kg citām sugām un kategorijām. 6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai būtu novērsti riski, ko varētu radīt ieelpošana, saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedeva un premiksi jālieto, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, arī elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	

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