KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/421

(2021. gada 9. marts)

par atļauju lietot no *Artemisia vulgaris* L. iegūtu tinktūru (parastās vībotnes tinktūru) par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem

(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.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums, lai saņemtu atļauju no *Artemisia vulgaris* L. iegūtu tinktūru (parastās vībotnes tinktūru) lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem. Šim pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Pieteikums attiecas uz atļauju lietot no *Artemisia vulgaris* L. iegūtu tinktūru (parastās vībotnes tinktūru) par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem. Pieteikuma iesniedzējs lūdzis šo piedevu klasificēt piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2019. gada 4. oktobra ([2]) un 2020. gada 1. jūlija ([3]) atzinumos secināja, ka, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus, no *Artemisia vulgaris* L. iegūtai tinktūrai (parastās vībotnes tinktūrai) nav nelabvēlīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, patērētāju veselību vai vidi. Iestāde norādīja, ka nav iespējams izdarīt secinājumus, vai piedevu var uzskatīt par potenciālu ādas/acu kairinātāju vai ādas sensibilizatoru. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic attiecīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, jo īpaši attiecībā uz piedevas lietotājiem.

(5) Iestāde tāpat secināja, ka *Artemisia vulgaris* L. un tās ekstrakti ir vispāratzīti pārtikas aromatizētāji, ka to funkcija dzīvnieku barībā būtībā būtu tāda pati kā pārtikā un ka tāpēc papildu pierādījumi par iedarbīgumu netiek uzskatīti par vajadzīgiem. Iestāde uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības par uzraudzību pēc piedevas laišanas tirgū. Tā arī verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodēm.

(6) No *Artemisia vulgaris* L. iegūtās tinktūras (parastās vībotnes tinktūras) novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minēto vielu būtu jāatļauj izmantot.

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

(8) Tas, ka no *Artemisia vulgaris* L. iegūto tinktūru (parastās vībotnes tinktūru) nav atļauts izmantot par aromatizētāju dzirdināmajā ūdenī, neliedz to izmantot barības maisījumos, ko izbaro ar ūdeni.

(9) 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]) *EFSA Journal* 2019;17(11):5879
([3]) *EFSA Journal* 2020;18(7):6206

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto no *Artemisia vulgaris* L. iegūto tinktūru (parastās vībotnes tinktūru), kas pieder pie piedevu kategorijas "organoleptiskās piedevas" un funkcionālās grupas "aromatizējošas sastāvdaļas", ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot minētajā pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. 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 9. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

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 beigu termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: organoleptiskās piedevas									
Funkcionālā grupa: aromatizējošas sastāvdaļas									
2b72-t	—	Parastās vībotnes tinktūra	*Piedevas sastāvs* Tinktūra, kas iegūta no *Artemisia vulgaris* L. sasmalcinātām virszemes daļām. *Aktīvās vielas raksturojums* Tinktūra, kas iegūta no *Artemisia vulgaris* L. sasmalcinātām virszemes daļām, lēni ekstrahējot ar ūdens/etanola maisījumu, kā noteikusi Eiropas Padome ([1]). Aktīvās vielas specifikācijas ir šādas: sausna: 1,4–1,9 %; pelni: 0,2–0,5 %; organiskā frakcija: 1,13–1,65 %, no tiem: — kopējais polifenolu saturs: 0,05–0,2 %, — fenolskābes 0,02–0,11 %, — hlorogēnā skābe: 0,0028–0,0136 %, — alfa un beta tujons: < 0,005 %, — 1,8-cineols: 0,005 %, — šķīdinātājs (etanols): 98,1–98,6 %.	Visu sugu dzīvnieki	—	—		1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret karstumapstrādi. 3. Uz piedevas un premiksu etiķetes norāda: “Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 %: 400 mg/kg”. 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.	30.3.2031.

			Šķidrā veidā *CoE* Nr. 72 *Analīzes metode* (2) Barības piedevas (parastās vībotnes tinktūras) raksturošanai: — gravimetriskā metode zuduma pēc žāvēšanas un pelnu satura noteikšanai, — spektrofotometriskā metode kopējā polifenolu satura noteikšanai, — augstas izšķirtspējas plānslāņa hromatogrāfijas (*HPTLC*) metode kopējo fenolskābju, hlorogēnās skābes, alfa un beta tujonu un eikaliptola noteikšanai.					5. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana vai 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) *Natural sources of flavourings – Report No. 2* (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.