KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/1400

(2020. gada 5. oktobris)

par atļauju β-apo-8′-karotīnskābes etilesteri izmantot par barības piedevu gaļas cāļiem, dējējvistām un mazāk izplatītu sugu dējējmājputniem un gaļas mājputniem

(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 jāizvērtē atkārtoti, un tās pašas regulas 4. pantā paredzēta atļauja piedevas jaunam lietojumam.

(2) Saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK β-apo-8′-karotīnskābes etilesteri tika atļauts bez termiņa ierobežojuma izmantot par mājputnu barības piedevu, kas klasificēta funkcionālajā grupā "krāsvielas, ieskaitot pigmentus" (sadaļā "karotinoīdi un ksantofili"). Vēlāk šī piedeva saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu kā esošs barības līdzeklis tika ierakstīta 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 atļauju β-apo-8′-karotīnskābes etilesteri izbarot ar dzirdināšanas ūdeni un uz β-apo-8′-karotīnskābes etilestera kā gaļas cāļu, dējējvistu un mazāk izplatītu sugu dējējmājputnu un gaļas mājputnu barības piedevas atkārtotu izvērtēšanu. Pieteikuma iesniedzējs lūdza minēto piedevu klasificēt piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "krāsvielas". Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2016. gada 8. marta ([3]) un 2019. gada 12. novembra ([4]) atzinumos secināja, ka β-apo-8′-karotīnskābes etilesteris neatstāj nelabvēlīgu ietekmi ne uz dzīvnieku veselību, ne patērētāju drošību, ne vidi, ja tas tiek lietots, ievērojot piedāvātos lietošanas nosacījumus. Tā arī secināja, ka β-apo-8′-karotīnskābes etilesteris nav ādas un acu kairinātājs un nav ādas sensibilizators. Attiecībā uz β-apo-8′-karotīnskābes etilestera inhalatīvo toksiskumu Iestāde nevar izdarīt secinājumu, vai lietotājiem pastāv risks ieelpojot. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsardzības pasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību. Turklāt Iestāde secināja, ka ar attiecīgo piedevu var sekmīgi iekrāsot dzīvnieku izcelsmes barību. Iestāde neuzskata, ka būtu jānosaka īpašas prasības attiecībā uz uzraudzību pēc piedevas 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.

(5) Attiecībā uz šīs piedevas izbarošanu ar dzirdināšanas ūdeni Komisija uzskata, ka tās vienlaicīgu izbarošanu ar dzirdināšanas ūdeni un barību ir grūti kontrolēt, jo pastāv maksimālais daudzums, kas noteikts aiz nekaitīguma apsvērumiem, un ar barību var tikt izbarotas arī citas piedevas, kas satur ksantofilus un karotinoīdus. Ja β-apo-8′-karotīnskābes etilesteri vienlaikus izbaro gan ar dzirdināšanas ūdeni, gan barību, tad palielinās iebarošanas ceļu skaits un risks pārsniegt maksimālo daudzumu, kāds atļauts attiecībā uz piedevām, kuras satur karotinoīdus un ksantofilus. Līdz ar to izbarošana ar dzirdināšanas ūdeni nebūtu jāatļauj.

([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* 2016; 14(4):4439
([4]) *EFSA Journal* 2019; 17(12):5911

(6) Novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ β-apo-8′-karotīnskābes etilesteri būtu jāļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(7) Nekaitīguma apsvērumi neliek attiecīgās vielas 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 noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto vielu, kas klasificēta piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "krāsvielas", ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevu ar pielikumā noteiktajiem nosacījumiem.

2. pants

Pielikumā specificēto atļauto vielu, kas klasificēta piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "krāsvielas", neizbaro ar dzirdināšanas ūdeni.

3. pants

1. Tādas pielikumā specificētās vielas un tās saturošos premiksus, kas ražoti un marķēti pirms 2021. gada 26. aprīļa saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2020. gada 26. oktobra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot līdz 2021. gada 26. oktobrim.

2. Tādus pielikumā specificētās vielas saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kas ražoti un marķēti pirms 2021. gada 26. oktobra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2020. gada 26. oktobra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot līdz 2022. gada 26. aprīlim.

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 5. oktobrī

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	Maksimālais atlieku līmenis	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					Aktīvās vielas miligrami 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							
2a160f	β-apo-8'-karotīnskābes etilesteris	**Piedevas sastāvs** β-apo-8′-karotīnskābes etilesteris Trifenilfosfīna oksīds (TPPO) ≤ 100 mg/kg	Gaļas cāļi un mazāk izplatītu sugu gaļas mājputni	—	—	15	— 20 mg β-apo-8′-karotīnskābes etilestera uz kg olas dzeltenuma (mitri audi). — 8 mg β-apo-8′-karotīnskābes etilestera uz kg aknu (mitri audi). — 2,5 mg β-apo-8′–karotīnskābes etilestera uz kg ādas/tauku (mitri audi).	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi. 2. β-apo-8′-karotīnskābes etilesteri laiž tirgū un izmanto par piedevu preparāta veidā. 3. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu iespējamos riskus, ko varētu radīt tās lietošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp acu, ādas un elpceļu aizsarglīdzekļus.	26.10.2030.
		Aktīvās vielas raksturojums β-apo-8′-karotīnskābes etilesteris Ķīmiskā formula: $C_{32}H_{44}O_2$ CAS numurs: 1109-11-1 Cietā formā, iegūts ķīmiskajā sintēzē. Tīrības kritēriji: ≥ 97% visi izomēri.	Dējējvistas un mazāk izplatītu sugu dējējmājputni	—	—	5			
		Analītiskā metode — β-apo-8′-karotīnskābes etilestera kvantitatīvai noteikšanai barības piedevas preparātā: spektrofotometrija pie 446 nm. — β-apo-8′-karotīnskābes etilestera kvantitatīvai noteikšanai premiksos un barībā: normālās fāzes augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija, kas kombinēta ar redzamās gaismas detektēšanu (*NP-HPLC-VIS*, 446 nm)		—	—				