

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/1445**(2022. gada 31. augusts),****ar ko attiecībā uz atļaujas noteikumiem par aminoskābju vara (II) helāta hidrātu kā visu sugu dzīvniekiem paredzētu barības piedevu groza Īstenošanas regulu (ES) 2018/1039****(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 13. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Regula (EK) Nr. 1831/2003 noteic, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2018/1039 ⁽²⁾ aminoskābju vara (II) helāta hidrātu atļāva lietot par visu sugu dzīvniekiem paredzētu barības piedevu.
- (3) Komisija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 13. panta 1. punktu lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") sniegt atzinumu par to, vai tad, ja atļaujas nosacījumi tiktu grozīti tā, kā piedāvā pieteikuma iesniedzējs, atļauja aminoskābju vara(II) helāta hidrāta preparātu par barības piedevu joprojām atbilstu Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem. Šis grozījums izpaužas kā aminoskābju olbaltumvielu avotu paplašināšana, brīvo aminoskābju minimālās specifikācijas ieviešana, kā arī stingrāka vara satura specifikācija. Pieprasījumam bija pievienoti attiecīgi pamatojoši dati.
- (4) Iestāde 2021. gada 29. septembra atzinumā ⁽³⁾ secināja, ka grozījumi atļaujas nosacījumos, par kuriem iesniegts pieteikums, nemaina secinājumus, kas izdarīti iepriekšējos novērtējumos par iepriekš minētās piedevas drošumu mērķsugām, patērētājiem un videi, kā arī tās iedarbīgumu. Iestāde secināja, ka piedeva būtu jāuzskata par ādas un acu kairinātāju un ādas sensibilizatoru, un norādīja uz potenciālu risku, ko rada inhalatīva eksponētība. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzīgs noteikt īpašas prasības attiecībā uz pēctirgus uzraudzību. Tā arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.
- (5) Piedāvāto atļaujas grozījumu novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti.
- (6) Skaidrības labad būtu jāmaina piedevas sastāvs, iekļaujot norādi, ka piedeva sastāv no preparāta.
- (7) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) 2018/1039 būtu attiecīgi jāgroza.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2018/1039 (2018. gada 23. jūlijs), kas attiecas uz atļauju lietot vara(II) diacetāta monohidrātu, vara(II) karbonāta dihidroksimonohidrātu, vara(II) hlorīda dihidrātu, vara(II) oksīdu, vara(II) sulfāta pentahidrātu, aminoskābju vara(II) helāta hidrātu, olbaltumvielu hidrolizātu vara(II) helātu, glicīna hidrātu (cieta) vara(II) helātu un glicīna hidrātu (šķidra) vara(II) helātu kā barības piedevas visām dzīvnieku sugām un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 1334/2003, (EK) Nr. 479/2006 un (ES) Nr. 349/2010 un Īstenošanas regulas (ES) Nr. 269/2012, (ES) Nr. 1230/2014 un (ES) 2016/2261 (OV L 186, 24.7.2018., 3. lpp.).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6896.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2018/1039 pielikumā ierakstu par aminoskābju vara (II) helāta hidrātu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

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, 2022. gada 31. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Ķīmiskā elementa (Cu) saturs mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: mikroelementu maisījumi									
“3b406	-	Aminoskābju vara(II) helāta hidrāts	<i>Piedevas sastāvs</i> Vara(II) aminoskābju kompleksa preparāts, kurā ir vara helāts ar aminoskābēm, kas iegūtas no sojas proteīna; helātam ir koordinētas kovalentās saites; preparāts pulverveidā ar minimālo vara saturu 10 %.	Visu sugu dzīvniekiem	-	-	Liellopiem pirms atgreimošanas sākuma: 15 (kopā) citiem liellopiem: 30 (kopā) aitām: 15 (kopā) kazām: 35 (kopā) sivēniem: — zīdāmiem un atšķirtiem, līdz 4 nedēļām pēc atšķiršanas: 150 (kopā) — no 5. nedēļas pēc atšķiršanas un līdz 8 nedēļām pēc atšķiršanas: 100 (kopā) vēžveidīgajiem: 50 (kopā) citiem dzīvniekiem: 25 (kopā)	1. Piedevu barībā iekļauj premiksa veidā. 2. Marķējumā norāda šādu informāciju: — attiecībā uz aitu barību, kurā vara daudzums pārsniedz 10 mg/kg: “Vara saturs šajā barībā dažu šķirņu aitām var izraisīt saindēšanos.”; — attiecībā uz liellopu barību, kuru dod pēc atgreimošanas sākšanas un kurā vara daudzums nepārsniedz 20 mg/kg: “Šī barība satur tādu vara daudzumu, ka lopiem, kuri ēd ganību zāli, kas satur daudz molibdēna vai sēra, var rasties vara nepietiekamība.”. 3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un piemēroti organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana vai saskare ar ādu vai acīm, jo īpaši smago metālu satura dēļ. Ja ar šādām	2028. gada 13. augusts
		<i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Ķīmiskā formula Cu(x)₁₋₃•nH₂O, x = jebkuras tādas aminoskābes anjons, kuras avots ir sojas proteīna hidrolizāts; Ne vairāk kā 10 % molekulu pārsniedz 1 500 Da.							
		<i>Analītiskās metodes (1)</i> Aminoskābju satura kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (IEC-VIS/FLD)							

			Kopējā vara kvantificēšanai barības piedevā: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510 vai EN 15621) vai — atomabsorbcijas spektrometrija (AAS) (ISO 6869) Kopējā vara kvantificēšanai premiksos: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510 vai EN 15621) vai — atomabsorbcijas spektrometrija (AAS) (ISO 6869), vai — induktīvi saistītas plazmas masspektrometrija (ICP-MS) (EN 17053) Kopējā vara kvantificēšanai barības sastāvdaļās un barības maisījumos: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510 vai EN 15621) vai — atomabsorbcijas spektrometrija (AAS) saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 152/2009 IV pielikuma C daļu vai ISO 6869, vai — induktīvi saistītas plazmas masspektrometrija (ICP-MS) (EN 17053)				procedūrām un pasākumiem riskus līdz pieņemamam līmenim samazināt nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot piemērotus individuālos aizsarglīdzekļus.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--

3b406i	-	Aminoskābju vara(II) helāta hidrāts	<i>Piedevas sastāvs</i> Vara(II) aminoskābju kompleksa preparāts, kurā ir vara helāts ar aminoskābēm, kas iegūtas no sojas proteīna; helātam ir koordinētas kovalentās saites; preparāts pulverveidā ar minimālo vara saturu 10–11 % un vismaz 18 % brīvo aminoskābju. <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Ķīmiskā formula $\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = jebkuras tādas aminoskābes anjons, kuras avots ir no spalvām vai augiem iegūtu proteīnu hidrolizāts; Ne vairāk kā 10 % molekulu pārsniedz 1 500 Da. <i>Analītiskās metodes ⁽¹⁾</i> Aminoskābju satura kvantificēšanai barības piedevā: — jonapmaiņas hromatogrāfija ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (IEC-VIS/FLD), Komisijas Regula 152/2009 (III pielikuma F daļa) un EN ISO 17180 Kopējā vara kvantificēšanai barības piedevā: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510 vai EN 15621) vai — atomabsorbcijas spektrometrija (AAS) (ISO 6869)	Visu sugu dzīvniekiem	-	-	Liellopiem pirms atgreimošanas sākuma: 15 (kopā) citiem liellopiem: 30 (kopā) aitām: 15 (kopā) kazām: 35 (kopā) sivēniem: zīdāmiem un atšķirti, līdz 4 nedēļām pēc atšķiršanas: 150 (kopā) no 5. nedēļas pēc atšķiršanas un līdz 8 nedēļām pēc atšķiršanas: 100 (kopā) vēžveidīgajiem: 50 (kopā) citiem dzīvniekiem: 25 (kopā)	- Piedevu barībā iekļauj premiksa veidā. - Marķējumā norāda šādu informāciju: - attiecībā uz aitu barību, kurā vara daudzums pārsniedz 10 mg/kg: "Vara saturs šajā barībā dažu šķirņu aیتām var izraisīt saindēšanos."; - attiecībā uz liellopu barību, kuru dod pēc atgreimošanas sākšanas un kurā vara daudzums nepārsniedz 20 mg/kg: "Šī barība satur tādu vara daudzumu, ka lopiem, kuri ēd ganību zāli, kas satur daudz molibdēna vai sēra, var rasties vara nepietiekamība." - Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un piemēroti organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana vai saskare ar ādu vai acīm, jo īpaši smago metālu satura dēļ. Ja ar šīm procedūrām un pasākumiem riskus līdz pieņemamam līmenim samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus, t. sk. ādas, acu un elpceļu aizsarglīdzekļus.	2028. gada 13. augusts
--------	---	-------------------------------------	---	-----------------------	---	---	---	---	------------------------

			Kopējā vara kvantificēšanai premiksos: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510 vai EN 15621) vai — atomabsorbcijas spektrometrija (AAS) (ISO 6869), vai — induktīvi saistītas plazmas masspektrometrija (ICP-MS) (EN 17053) Kopējā vara kvantificēšanai barības sastāvdaļās un barības maisījumos: — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510 vai EN 15621) vai — atomabsorbcijas spektrometrija (AAS) saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 152/2009 IV pielikuma C daļu vai ISO 6869, vai — induktīvi saistītas plazmas masspektrometrija (ICP-MS) (EN 17053)				4. Piedevām, kuras iegūtas, hidrolizējot dzīvnieku izcelsmes proteīnus, uz piedevas un premiksa etiķetes norāda attiecīgo dzīvniekizcelsmi (putnu sugu).	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.”