

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/263

(2023. gada 7. februāris)

par atļauju sepiolīta mālu lietot par barības piedevu pienam audzējamiem atgremotājiem, atšķirtiem un nobarojamiem *Suidae* dzimtas dzīvniekiem, lašu dzimtas zivīm un gaļas cāļiem

(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. Minētās regulas 10. panta 2. punktā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ⁽²⁾, jāizvērtē atkārtoti.
- (2) Saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK sepiolīta mālu bez termiņa ierobežojuma atļāva lietot par visu sugu dzīvnieku barības piedevu, kas pieder pie funkcionālās grupas “saistvielas, pretsalīpes vielas un koagulanti”. Vēlāk minētā viela saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu kā esošs barības līdzeklis tika iekļauta Lopbarības piedevu reģistrā.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu, ko lasa saistībā ar minētās regulas 7. pantu, tika iesniegts pieteikums no jauna novērtēt sepiolīta mālu kā barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, lūdzot šo piedevu klasificēt piedevu kategorijā “tehnoloģiskās piedevas” un funkcionālajās grupās “saistvielas” un “pretsalīpes vielas”. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2022. gada 4. maija atzinumā ⁽³⁾ secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem sepiolīta māls ir drošs pienam audzējamiem atgremotājiem, atšķirtiem sivēniem, nobarojamām cūkām un citiem augošiem *Suidae* dzimtas dzīvniekiem 20 000 mg apmērā uz kilogramu kompleksās barības, lašu dzimtas zivīm – 17 600 mg uz kilogramu kompleksās barības un gaļas cāļiem – 10 000 mg uz kilogramu kompleksās barības, un tam nav nelabvēlīgas ietekmes ne uz patērētāju drošību, ne vidi. Tā nevarēja izdarīt secinājumu par piedevas nekaitīgumu citu sugu un kategoriju dzīvniekiem. Iestāde arī secināja, ka lietotājam risku rada šīs piedevas ieelpošana, jo īpaši sakarā ar kristāliskā silīcija un niķeļa klātbūtni piedevā, un ka tā nekairina ne ādu, ne acis, bet būtu jāuzskata par ādas un elpceļu sensibilizatoru. Iestāde secināja, ka piedeva ir iedarbīga kā saistviela un kā pretsalīpes viela. 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 Direktīva 70/524/EEK (1970. gada 23. novembris) par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).⁽³⁾ EFSA Journal 2022; 20(5): 7344.

- (5) Sepiolīta māla novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tātad minētā piedeva būtu jāatļauj lietot pienam audzējamiem atgremotājiem, atšķirtniem un nobarojamiem *Suidae* dzimtas dzīvniekiem, lašu dzimtas zivīm un gaļas cāļiem. Komisija pieteikuma iesniedzējam ir pieprasījusi papildinformāciju par piedevas nekaitīgumu pārējo sugu un kategoriju dzīvniekiem. Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Šiem aizsargpasākumiem būtu jāatbilst Savienības tiesību aktiem par darba ņēmēju drošības prasībām.
- (6) 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.
- (7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauja

Pielikumā specificēto vielu, kas pieder pie piedevu kategorijas “tehnoloģiskās piedevas” un funkcionālajām grupām “saistvielas” un “pretsalīpes vielas”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot minētajā pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Pārejas pasākumi

1. Pielikumā specificēto vielu un šo vielu saturošus premiksus, kas paredzēti pienam audzējamiem atgremotājiem, atšķirtniem un nobarojamiem *Suidae* dzimtas dzīvniekiem, lašu dzimtas zivīm un gaļas cāļiem un ir ražoti un marķēti pirms 2023. gada 28. augusta saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2023. gada 28. februāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.
2. Pielikumā specificēto vielu saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kas paredzētas pienam audzējamiem atgremotājiem, atšķirtniem un nobarojamiem *Suidae* dzimtas dzīvniekiem, lašu dzimtas zivīm un gaļas cāļiem un ražotas un marķētas pirms 2024. gada 28. februāra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2023. gada 28. februāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, 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, 2023. gada 7. februārī

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	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg piedevas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: tehnoloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: saistvielas								
1g563	Sepiolīta māls	Piedevas sastāvs Nogulumizcelsmes magnija silikāta hidrāts, kas satur ≥ 40 % sepiolīta un ≥ 25 % illīta. Pulveris Aktīvās vielas raksturojums Sepiolīts (magnija silikāta hidrāts): ≥ 40 % CAS numurs: 63800-37-3 Einecs numurs: 264-465-3 Ķīmiskā formula: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O. Illīts (kālija un dzelzs alumosilikāts) ≥ 25 % CAS numurs: 12173-60-3 Einecs numurs: 601-803-4 Ķīmiskā formula: (K,H ₃ O)(Al,Mg,Fe) ₂ (Si,Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ ·(H ₂ O)] Karbonāti (dolomīts, kalcija un magnija karbonāts): ≤ 35 % Nesatur azbestu (¹)	— Pienam audzējami atgremotāji — Atšķirti un nobaroti <i>Suidae</i> dzimtas dzīvnieki		—	20 000	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus. 2. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu iespējamus riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, tad piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, ieskaitot ādas un elpceļu aizsardzības līdzekļus. Īpašu uzmanību pievērš atbilstībai Savienības tiesību aktiem par darba ņēmēju aizsardzību pret ieelpošanas riskiem, kas saistīti ar eksponētību kristāliskajam silīcijam un niķelim.	2033. gada 28. februāris
			Lašu dzimtas zivis		—	17 600		
			Gaļas cāļi		—	10 000		

		Analītiskā metode ⁽²⁾ Barības piedevas raksturojumam: — rentgenstaru difrakcija (<i>XRD</i>) un — rentgenstaru fluorescence (<i>XRF</i>) vai atomabsorbcijas spektrometrija (<i>AAS</i>)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Izmantotās metodes: rentgenstaru difrakcija un skenējošā elektronu mikroskopija (*SEM*) ar punktuālu enerģijas dispersijas rentgenogrāfisko analīzi (*EDAX*).

⁽²⁾ Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg piedevas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: tehnoloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: pretsalīpes vielas								
1g563	Sepiolīta māls	Piedevas sastāvs Nogulumizcelsmes magnija silikāta hidrāts, kas satur ≥ 40 % sepiolīta un ≥ 25 % illīta. Pulveris Aktīvās vielas raksturojums Sepiolīts (magnija silikāta hidrāts): ≥ 40 % CAS numurs: 63800-37-3 Eīnecs numurs: 264-465-3 Ķīmiskā formula: $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$. Illīts (kālija un dzelzs alumosilikāts) ≥ 25 % CAS numurs: 12173-60-3 Eīnecs numurs: 601-803-4 Ķīmiskā formula: $(K,H_3O)(Al,Mg,Fe)_2(Si,Al)_4O_{10}[(OH)_2 \cdot (H_2O)]$ Karbonāti (dolomīts, kalcija un magnija karbonāts): ≤ 35 % Nesatur azbestu ⁽¹⁾	— Pienam audzējami atgremotāji — Atšķirti un nobaroti <i>Suidae</i> dzimtas dzīvnieki		—	20 000	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus. 2. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu iespējamus riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, tad piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, ieskaitot ādas un elpceļu aizsardzības līdzekļus. Īpašu uzmanību pievērš atbilstībai Savienības tiesību aktiem par darba ņēmēju aizsardzību pret ieelpošanas riskiem, kas saistīti ar eksponētību kristāliskajam silīcijam un niķelim.	2033. gada 28. februāris
			Lašu dzimtas zivis		—	17 600		
			Gaļas cāļi		—	10 000		
		Analītiskā metode ⁽²⁾ Barības piedevas raksturojumam: — rentgenstaru difrakcija (XRD) un — rentgenstaru fluorescences (XRF) vai atomabsorbcijas spektrometrija (AAS)						

-
- ⁽¹⁾ Izmantotās metodes: rentgenstaru difrakcija un skenējošā elektronu mikroskopija (*SEM*) ar punktuālu enerģijas dispersijas rentgenogrāfisko analīzi (*EDAX*).
- ⁽²⁾ Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.
-