

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/341**(2023. gada 15. februāris),****ar ko atjauno atļauju E vitamīnu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem un atceļ Regulu (ES) Nr. 26/2011****(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) Regula (EK) Nr. 1831/2003 nosaka, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas un atjaunošanas pamatojumu un kārtību.
- (2) Komisijas Regula (ES) Nr. 26/2011 ⁽²⁾ E vitamīnu uz 10 gadiem atļāva lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu tika iesniegti pieci pieteikumi uz atļaujas atjaunošanu E vitamīnam *all-rac*-alfa-tokoferilacetāta veidā un viens pieteikums uz atļaujas atjaunošanu E vitamīnam RRR-alfa-tokoferilacetāta veidā, lūdzot atļaut tos lietot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem un šīs piedevas klasificēt piedevu kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību”. Minētajiem pieteikumiem bija pievienotas minētās regulas 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2021. gada 17. marta ⁽³⁾ un 2021. gada 10. novembra atzinumā ⁽⁴⁾ secināja, ka pieteikuma iesniedzēji ir snieguši pierādījumus, ka ar pašlaik atļautajiem lietošanas nosacījumiem E vitamīns joprojām ir visām dzīvnieku sugām, patērētājiem un videi drošs un ka no darbīgās vielas lietošanas nav sagaidāmas bažas par drošumu lietotājiem. Informācijas trūkuma dēļ Iestāde nevarēja izdarīt secinājumus par ādas sensibilizācijas potenciālu.
- (5) Saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ 5. panta 4. punkta c) apakšpunktu references laboratorija, kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003, uzskatīja, ka iepriekšējos novērtējumos izdarītie secinājumi un ieteikumi ir piemērojami pašreizējiem pieteikumiem.
- (6) E vitamīna novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minētās piedevas atļauja būtu jāatjauno.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ Komisijas Regula (ES) Nr. 26/2011 (2011. gada 14. janvāris) par atļauju izmantot E vitamīnu kā barības piedevu visām dzīvnieku sugām (OV L 11, 15.1.2011., 18. lpp.).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6529, 6530, 6531, 6532 un 6533.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6974.⁽⁵⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 378/2005 (2005. gada 4. marts) par sīki izstrādātiem noteikumiem, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz Kopienas references laboratorijas pienākumiem un uzdevumiem saistībā ar pārtikas piedevu atļauju pieteikumiem (OV L 59, 5.3.2005., 8. lpp.).

- (7) Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevu lietotāju, veselību. Šiem aizsargpasākumiem būtu jāatbilst Savienības tiesību aktiem par darba ņēmēju drošības prasībām.
- (8) Ņemot vērā atjaunoto atļauju E vitamīnu *all-rac*-alfa-tokoferilacetāta un RRR-alfa-tokoferila acetāta veidā lietot par barības piedevām, kā arī sakarā ar to, ka apritējis E vitamīnam RRR-alfa-tokoferola veidā piemērojamās atļaujas termiņš, Regula (ES) Nr. 26/2011 būtu jāatceļ.
- (9) Drošuma apsvērumi neliek E vitamīna atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas atjaunošanas izrietošo jauno prasību izpildei.
- (10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Tiek atjaunota atļauja lietot pielikumā specificētās vielas un preparātu, kas ietilpst barības piedevu kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību”, ievērojot minētajā pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Regulu (ES) Nr. 26/2011 atceļ.

3. pants

1. Pielikumā specificēto vielu, turpat specificētos preparātus un tos saturošus premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2023. gada 8. septembra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2023. gada 8. marta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Tādus pielikumā specificēto vielu un turpat specificētos preparātus saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri paredzēti produktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2024. gada 8. marta saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2023. gada 8. marta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. Tādus pielikumā specificēto vielu un turpat specificētos preparātus saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri paredzēti neproduktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2025. gada 8. marta saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2023. gada 8. marta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

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, 2023. gada 15. 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
					Piedevas mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Uzturfizioloģisko piedevu kategorija. Funkcionālā grupa: vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību								
3a700	“E vitamīns” jeb “all-rac-alfa-tokoferilacetāts”	Piedevas sastāvs all-rac-alfa-tokoferilacetāts Šķidrā veidā Aktīvās vielas raksturojums all-rac-alfa-tokoferilacetāts C₃₁H₅₂O₃ CAS numurs: 7695-91-2 tīrība: > 93 % iegūts ķīmiskā sintēzē Analītiskā metode ⁽¹⁾ 1. E vitamīna (eļļas veidā) noteikšanai barības piedevās: Eiropas farmakopeja Ph. Eur. 07/2011:0439. 2. E vitamīna (pulverveidā) noteikšanai barības piedevās: Eiropas farmakopeja Ph. Eur. 01/2011:0691. 3. Atļautā E vitamīna līmeņa noteikšanai barības maisījumos: Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 ⁽²⁾.	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret karstumaapstrādi. 2. Piedevu drīkst pievienot arī dzirdināmajam ūdenim. 3. Ja E vitamīna saturs norādīts marķējumā, izmanto šādus satura mērvienību ekvivalentus: — 1 mg all-rac-alfa-tokoferilacetāta = 1 SV 4. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, arī ādas aizsarglīdzekļus.	2033. gada 8. marts

3a700i	“E vitamīns” jeb “<i>all-rac</i>-alfa-tokoferilacetāts” <i>Piedevas sastāvs</i> preparāts, kas satur $\geq 50\%$ <i>all-rac</i>-alfa-tokoferilacetāta cietā veidā <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> <i>All-rac</i>-alfa-tokoferilacetāts $C_{31}H_{52}O_3$ CAS numurs: 7695-91-2 tīrība: $> 93\%$ iegūts ķīmiskā sintēzē <i>Analītiskā metode</i> ⁽¹⁾ 1. E vitamīna (eļļas veidā) noteikšanai barības piedevās: Eiropas farmakopeja <i>Ph. Eur.</i> 07/2011:0439. 2. E vitamīna (pulverveidā) noteikšanai barības piedevās: Eiropas farmakopeja <i>Ph. Eur.</i> 01/2011:0691. 3. Atļautā E vitamīna līmeņa noteikšanai barības maisījumos: Regula (EK) Nr. 152/2009 ⁽²⁾.	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret karstumastrādi. 2. Piedevu drīkst pievienot arī dzirdināmajam ūdenim. 3. Ja E vitamīna saturs norādīts marķējumā, izmanto šādus satura mērvienību ekvivalentus: — 1 mg <i>all-rac</i>-alfa-tokoferilacetāta = 1 SV 4. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, arī ādas aizsarglīdzekļus.	2033. gada 8. marts
--------	---	---------------------	---	---	---	--	---------------------

3a700ii	“E vitamīns” jeb “RRR-alfa tokoferilacetāts”	<i>Piedevas sastāvs</i> preparāts, kas satur ≥ 25 % all-rac-alfa-tokoferilacetāta cietā veidā <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> RRR-alfa-tokoferilacetāts C₃₁H₅₂O₃ CAS numurs: 58-95-7 tīrība: > 40 % Ķīmiski sintezēta no augu eļļām.	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret karstumapstrādi. 2. Piedevu drīkst pievienot arī dzirdināmajam ūdenim. 3. Ja E vitamīna saturs norādīts marķējumā, izmanto šādus satura mērvienību ekvivalentus: — 1 mg RRR-alfa-tokoferilacetāts = 1,36 SV 4. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, arī ādas aizsarglīdzekļus.	2033. gada 8. marts
		<i>Analītiskā metode ⁽¹⁾</i> 1. E vitamīna (eļļas veidā) noteikšanai barības piedevās: Eiropas farmakopeja EP-1257 2. E vitamīna (pulverveidā) noteikšanai barības piedevās: Eiropas farmakopeja Ph. Eur. 01/2011:0691. 3. Atļautā E vitamīna līmeņa noteikšanai barības maisījumos: Regula (EK) Nr. 152/2009 ⁽²⁾.						

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

⁽²⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (2009. gada 27. janvāris), ar ko nosaka paraugu ņemšanas un analīzes metodes barības oficiālajai kontrolei (OV L 54, 26.2.2009., 1. lpp.).