

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/1334**(2023. gada 29. jūnijs),****ar ko atjauno atļauju metionīna hidroksianaloga vara helātu izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem un atceļ Īstenošanas regulu (ES) Nr. 349/2010****(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 un atjaunošanas pamatojums un kārtība.
- (2) Metionīna hidroksianaloga vara helātam atļauja to 10 gadus izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem tika piešķirta ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 349/2010 ⁽²⁾.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu ir iesniegts pieteikumu uz to, lai atjaunotu atļauju metionīna hidroksianaloga vara helātu izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem un ir lūgts minēto piedevu klasificēt kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “mikroelementu maisījumi”. Pieteikumā ierosināts grozīt pašreizējās atļaujas nosacījumus, proti, minerāleļļas izņemšana no piedevas sastāva, kā rezultātā piedeva ir uzskatāma par vielu, nevis preparātu. Turklāt tika nedaudz mainīts vara minimālais saturs piedevā. Minētajam pieteikumam ir pievienotas minētās regulas 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2021. gada 5. maija atzinumā ⁽³⁾ secināja, ka pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis pierādījumus, par to, ka, ievērojot pašlaik atļautos lietošanas nosacījumus, piedevas jaunais sastāvs joprojām ir drošs visu sugu dzīvniekiem, patērētājiem un videi. Tā arī secināja, pie piedeva tiek uzskatīta par ādas un acu kairinātāju un par ādas sensibilizatoru, vienlaikus tiek uzskatīts, ka elpceļu sensibilizācijas risks ir zems. Iestāde pauda, ka izmaiņas, kas ierosinātas attiecībā uz sākotnējās atļaujas nosacījumiem, neietekmē piedevas iedarbīgumu. Visbeidzot tā neuzskatīja, ka būtu vajadzība noteikt īpašas prasības attiecībā uz pēctirgus uzraudzību.
- (5) Saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ 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 derīgi un attiecināmi uz pašreizējo pieteikumu.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ Komisijas Regula (ES) Nr. 349/2010 (2010. gada 23. aprīlis) par atļauju izmantot metionīna hidroksianaloga mangāna helātu kā pārtikas piedevu visām dzīvnieku sugām (OV L 104, 24.4.2010., 31. lpp.).⁽³⁾ EFSA Journal 2021; 19(5):6618.⁽⁴⁾ 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.).

- (6) Metionīna hidroksianaloga vara helāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minētās piedevas atļauja būtu jāatjaunina. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, it sevišķi uz piedevas lietotāju, veselību.
- (7) Ņemot vērā, ka atļauja metionīna hidroksianaloga vara helātu izmantot par barības piedevu tiek atjaunota, Regula (ES) Nr. 349/2010 būtu jāatceļ.
- (8) Drošuma apsvērumi neliek metionīna hidroksianaloga vara helāta atļaujas nosacījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi paredzēt pārejas periodu, kurā ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atjauninātās atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei attiecībā uz piedevas sastāvu, kas tagad ir viela, un attiecībā uz piedevas identifikācijas numura izmaiņām.
- (9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas atjaunošana

Pielikumā specificētās pie piedevu kategorijas “uzturfizioloģiskās piedevas” un pie funkcionālās grupas “mikroelementu maisījumi” piederošās vielas atļauju atjauno, ievērojot minētajā pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Atcelšana

Regulu (ES) Nr. 349/2010 atceļ.

3. pants

Pārejas pasākumi

1. Pielikumā specificēto piedevu un šo piedevu saturošus premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2024. gada 20. janvāra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2023. gada 20. jūlija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.
2. Tādus pielikumā specificēto piedevu saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri paredzēti produktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2024. gada 20. jūlija saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2023. gada 20. jūlija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.
3. Tādus pielikumā specificēto piedevu saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri paredzēti neproduktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2025. gada 20. jūlija saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2023. gada 20. jūlija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

4. 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 29. jūnijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

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
					Elementa (Cu) saturs mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			

Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: mikroelementu maisījumi

3b410i	Metionīna hidroksianalogā vara helāts	<i>Piedevas sastāvs</i> Metionīna hidroksianalogā vara helāts, kas satur vismaz 16 % vara un vismaz 78 % (2-hidroksi-4-metiltio) sviestskābes Maksimālais niķeļa saturs: 20 ppm. Cieta viela	Visu sugu dzīvnieki	—	—	Liellopi: — liellopi pirms atgreimošanas sākuma: 15 (kopā) — citi liellopi: 30 (kopā) Aitas: 15 (kopā) Kazas: 35 (kopā) Sivēni: — zīdāmiem un atšķirti, līdz 4 nedēļām pēc atšķiršanas: 150 (kopā), — no piektās nedēļas līdz astoņām nedēļām pēc atšķiršanas no mātes: 100 (kopā) Vēžveidīgie: 50 (kopā) Citi dzīvnieki: 25 (kopā)	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. 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 šos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļus, acu un ādas aizsarglīdzekļus. 3. Marķējumā norāda šādu informāciju: — par aitu barību, ja vara daudzums barībā pārsniedz 10 mg/kg: “Vara satura dēļ šī barība var izraisīt noteiktu šķirņu aitu saindēšanos.”, — par liellopu barību, ko dod pēc atgreimošanas sākšanās, ja vara saturs barībā nepārsniedz 20 mg/kg: “Vara satura dēļ šī barība var izraisīt vara deficītu lopiem, kuri ēd ganību zāli, kas satur daudz molibdēna vai sēra.”	2033. gada 20. jūlijs
		<i>Aktīvo vielu raksturojums</i> Ķīmiskā formula: vara bis(-2-hidroksi-4-metiltio)butanoāts: $\text{Cu}(\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{OH})\text{-COO})_2$ CAS: 292140-30-8						
		<i>Analītiskās metodes</i> (1) Metionīna hidroksianalogā kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: titrimetrija, potenciometriskā titrēšana pēc oksidēšanās–reducēšanās reakcijas. Kvantitatīvai kopējā vara noteikšanai barības piedevā: — induktīvi saistītas plazmas-atomemisijas spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510 vai EN 15621) vai						

		— atomabsorbcijas spektrometrija (AAS) – ISO 6869 Kvantitatīvajai kopējā vara noteikšanai piemēros: — induktīvi saistītas plazmas-atomemisijas spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510 vai EN 15621) vai — atomabsorbcijas spektrometrija (AAS) – ISO 6869 vai — induktīvi saistītas plazmas mas-spektrometrija (ICP-MS) (EN 17053) Kvantitatīvai kopējā vara noteikšanai barības maisījumā: — induktīvi saistītas plazmas-atomemisijas spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510 vai EN 15621) vai — atomabsorbcijas spektrometrija (AAS), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (IV pielikuma C daļa) vai ISO 6869, vai — induktīvi saistītas plazmas mas-spektrometrija (ICP-MS) (EN 17053)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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