KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/241

(2018. gada 15. februāris)

par atļauju piperīnu, 3-metilindolu, indolu, 2-acetilpirolu un pirolidīnu lietot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 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 jāsaņem atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. pantā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ([2]), jāizvērtē atkārtoti.

(2) Vielas piperīnu, 3-metilindolu, indolu, 2-acetilpirolu un pirolidīnu (turpmāk "attiecīgās vielas") saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK atļāva bez termiņa ierobežojuma izmantot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem. Pēc tam šīs vielas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu ierakstīja Lopbarības piedevu reģistrā kā esošus lopbarības līdzekļus.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz to, lai attiecīgās vielas kā visu sugu dzīvniekiem paredzētas barības piedevas izvērtētu atkārtoti. Pieteikuma iesniedzējs lūdza šīs piedevas klasificēt piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas". Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk "Iestāde") 2016. gada 26. janvāra atzinumā ([3]) secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem attiecīgās vielas, lietotas barībā, kaitīgi neietekmē nedz dzīvnieku vai cilvēka veselību, nedz vidi. Iestāde secināja, ka pārtikā attiecīgās vielas ir iedarbīgas kā aromatizētāji un barībā tās būtībā funkcionē tāpat kā pārtikā, tāpēc papildu pierādījumi par iedarbīgumu nav vajadzīgi. Tāpēc minēto secinājumu var ekstrapolēt arī uz barību. Pieteikuma iesniedzējs ir atsaucis pieteikumu par dzeramo ūdeni. Tomēr būtu jābūt iespējai attiecīgās vielas izmantot barības maisījumos, kurus pēc tam izbaro, iejauktus ūdenī.

(5) Lai būtu iespējama labāka kontrole, būtu jānosaka ierobežojumi un nosacījumi. Nekaitīguma apsvērumi neliek noteikt maksimālo saturu un ņemot vērā Iestādes veikto atkārtoto novērtēšanu, tāpēc piedevas marķējumā būtu jānorāda ieteicamais saturs. Ja šāds saturs ir pārsniegts, premiksu marķējumā un marķējot barības sastāvdaļas un barības maisījumus būtu jānorāda noteikta informācija.

(6) Iestāde norādīja, ka attiecīgo vielu saskare ar ādu, acīm un elpceļiem ir atzīta par potenciāli bīstamu. Lielākā daļa vielu ir klasificētas kā elpošanas sistēmu kairinošas vielas. Tātad būtu jāveic attiecīgi aizsargpasākumi. Iestāde uzskata, ka attiecībā uz uzraudzību pēc laišanas tirgū nekādas īpašas prasības nav vajadzīgas. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās References laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošo barības piedevu analīzes metodi.

(7) Attiecīgo vielu novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc šīs vielas būtu jāļauj izmantot, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīva 70/524/EEK par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).
([3]) *EFSA Journal* 2016; 14(2):4390.

(8) Nekaitīguma apsvērumi neliek attiecīgo vielu atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.

(9) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas piešķiršana

Pielikumā specificētās vielas, kas pieder pie piedevu kategorijas "organoleptiskās piedevas" un funkcionālās grupas "aromatizējošas sastāvdaļas", ar pielikumā noteiktajiem nosacījumiem ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevām.

2. pants

Pārejas pasākumi

1. Tādas pielikumā specificētas vielas un šīs vielas saturošus premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2018. gada 15. septembra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2018. gada 15. marta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Tādas pielikumā specificētās vielas saturošas barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kuri paredzēti produktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2019. gada 15. marta saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2018. gada 15. marta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. Tādas pielikumā specificētās vielas saturošas barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kuri paredzēti neproduktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2020. gada 15. marta saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2018. gada 15. marta, 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, 2018. gada 15. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: organoleptiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aromatizējošas sastāvdaļas									
2b14003	—	Piperīns	*Piedevas sastāvs* Piperīns *Aktīvās vielas raksturojums* Piperīns Iegūts ķīmiskā sintēzē Tīrība: vismaz 95 % Ķīmiskā formula: $C_{17}H_{19}O_3N$ *CAS* numurs: 94-62-2 *FLAVIS* Nr.: 14.003 *Analīzes metode* (1) Piperīna noteikšanai barības piedevā un barību aromatizējošos premiksos: gāzhromatogrāfija kopā ar liesmas jonizācijas noteikšanu (*GC-FID*).	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus. 3. Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs ir: 0,5 mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %. 4. Piedevas marķējumā ir šāds norādījums: “Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 %: 0,5 mg/kg.” 5. Premiksu marķējumā un marķējot barības sastāvdaļas un barības maisījumus attiecīgā funkcionālā grupa, identifikācijas numurs, piedevas nosaukums un pievienotais aktīvās vielas daudzums jānorāda, ja kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs: 0,5 mg/kg.	15.3.2028.

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
								6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana vai saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	
2b14004	—	3-metilindols	*Piedevas sastāvs* 3-metilindols *Aktīvās vielas raksturojums* 3-metilindols Iegūts ķīmiskā sintēzē Tīrība: vismaz 97 % Ķīmiskā formula: C_9H_9N *CAS* numurs: 83-34-1 *FLAVIS* Nr: 14.004 *Analīzes metode* [1] 3-metilindola noteikšanai barības piedevā un barību aromatizējošos premiksos: gāzhromatogrāfija/masspektrometrija ar aizturlaika fiksēšanu *GC-MS-RTL*.	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus. 3. Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs ir: 0,5 mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %. 4. Piedevas marķējumā ir šāds norādījums: “Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 %: 0,5 mg/kg.”	15.3.2028.

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
								5. Premiksu marķējumā un marķējot barības sastāvdaļas un barības maisījumus attiecīgā funkcionālā grupa, identifikācijas numurs, piedevas nosaukums un pievienotais aktīvās vielas daudzums jānorāda, ja kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs: 0,5 mg/kg. 6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana vai saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	
2b14007	—	Indols	*Piedevas sastāvs* Indols *Aktīvās vielas raksturojums* Indols Iegūts ķīmiskā sintēzē Tīrība: vismaz 97 % Ķīmiskā formula: C_8H_7N	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus.	15.3.2028.

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
			CAS numurs: 120-72-9 *FLAVIS* Nr.: 14.007 *Analīzes metode* (1) Indola noteikšanai barības piedevā un barību aromatizējošos premiksos: gāzhromatogrāfija/masspektrometrija ar aizturlaika fiksēšanu *GC-MS-RTL*.					3. Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs ir: 0,5 mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %. 4. Piedevas marķējumā ir šāds norādījums: "Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 %: 0,5 mg/kg." 5. Premiksu marķējumā un marķējot barības sastāvdaļas un barības maisījumus attiecīgā funkcionālā grupa, identifikācijas numurs, piedevas nosaukums un pievienotais aktīvās vielas daudzums jānorāda, ja kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs: 0,5 mg/kg. 6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana vai saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
2b14047	—	2-acetilpirols	*Piedevas sastāvs* 2-acetilpirols *Aktīvās vielas raksturojums* 2-acetilpirols Iegūts ķīmiskā sintēzē Tīrība: vismaz 97 % Ķīmiskā formula: C_6H_7ON *CAS* numurs: 1072-83-9 *FLAVIS* Nr.: 14.047 *Analīzes metode* [1] 2-acetilpirola noteikšanai barības piedevā un barību aromatizējošos premiksos: gāzhromatogrāfija/masspektrometrija ar aizturlaika fiksēšanu *GC-MS-RTL*.	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus. 3. Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs ir: 0,5 mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %. 4. Piedevas marķējumā ir šāds norādījums: "Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 %: 0,5 mg/kg." 5. Premiksu marķējumā un marķējot barības sastāvdaļas un barības maisījumus attiecīgā funkcionālā grupa, identifikācijas numurs, piedevas nosaukums un pievienotais aktīvās vielas daudzums jānorāda, ja kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs: 0,5 mg/kg.	15.3.2028.

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
								6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana vai saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	
2b14064	—	Pirolidīns	*Piedevas sastāvs* Pirolidīns *Aktīvās vielas raksturojums* Pirolidīns Iegūts ķīmiskā sintēzē Tīrība: vismaz 95 % Ķīmiskā formula: C_4H_9N *CAS* numurs: 123-75-1 *FLAVIS* Nr.: 14.064 *Analīzes metode* (1) Pirolidīna noteikšanai barības piedevā un barību aromatizējošos premiksos: gāzhromatogrāfija/masspektrometrija ar aizturlaika fiksēšanu *GC-MS-RTL*.	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus. 3. Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 %: — 0,3 mg/kg cūkām un mājputniem, — 0,5 mg/kg citām sugām un kategorijām. 4. Piedevas marķējumā ir šāds norādījums: "Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 %: — 0,3 mg/kg cūkām un mājputniem, — 0,5 mg/kg citām sugām un kategorijām."	15.3.2028.

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
								5. Premiksu marķējumā un marķējot barības sastāvdaļas un barības maisījumus attiecīgā funkcionālā grupa, identifikācijas numurs, piedevas nosaukums un pievienotais aktīvās vielas daudzums jānorāda, ja kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs: — 0,3 mg/kg cūkām un mājputniem, — 0,5 mg/kg citām sugām un kategorijām. 6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana vai saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	

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