

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/107****(2020. gada 23. janvāris)****par atļauju lietot kumaču 4R par suņu, kaķu un dekoratīvo zivju barības piedevu****(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 <sup>(1)</sup> 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 pamatojumu un kārtību. Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punkts paredz, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK <sup>(2)</sup>, jāizvērtē atkārtoti.
- (2) Kumaču 4R saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK tika atļauts bez laika ierobežojuma lietot par dekoratīvo zivju barības piedevu, iekļaujot to grupā "Krāsvielas, ieskaitot pigmentus", sadaļā "Citas krāsvielas". To tika atļauts bez laika ierobežojuma lietot arī par suņu un kaķu barības piedevu, iekļaujot to grupā "Krāsvielas, ieskaitot pigmentus", sadaļā "Krāsvielas, ko Kopienas noteikumi atļauj izmantot par pārtikas krāsvielām". Vēlāk saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu minētā piedeva kā esošs barības līdzeklis tika iekļauta Lopbarības piedevu reģistrā.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu, kas jālasa kopā ar tās 7. pantu, tika iesniegts pieteikums uz kumača 4R kā dekoratīvo zivju un suņu un kaķu barības piedevas atkārtotu izvērtēšanu. Pieteikuma iesniedzējs lūdza minēto piedevu klasificēt piedevu kategorijā "Organoleptiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "Krāsvielas". Pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2018. gada 6. marta atzinumā <sup>(3)</sup> secināja, ka kumačam 4R nav kaitīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, ja tas tiek lietots, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus. Tā arī secināja, ka piedevas ielabošana tiek uzskatīta par bīstamu lietotājam un ka nevar izdarīt secinājumu par ādas vai acu kairināmības potenciālu un par ādas sensibilizāciju. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 429/2008 <sup>(4)</sup> vides riska novērtējuma I fāzē tika konstatēts, ka kumačs 4R kā neproduktīvajiem dzīvniekiem paredzēta piedeva ir atbrīvots no turpmākas novērtēšanas, jo tas nevar būtiski ietekmēt vidi – Iestāde savā iepriekš minētajā secinājumā zinātniski pamatotas bažas nav konstatējusi. Iestāde arī norādīja, ka šai piedevai, kuru ir atļauts izmantot arī pārtikā, papildu pierādījumi par iedarbīgumu varētu nebūt vajadzīgi, ja tās funkcija pārtikā ir tāda pati kā barībā. Ņemot vērā barības dažādību, Iestāde tomēr pieprasīja papildu pierādījumus. Pieteikuma iesniedzējs iedarbīgumu pierādīja tipiskā barības matricā 50 mg/kg, bet arī norādīja, ka citām matricām (lolojumdzīvnieku barībā krāsu gamma var būt no gandrīz baltas līdz tumši brūnai) var izmantot mazāku devu, it sevišķi gaišas krāsas matricās (pieteikuma iesniedzējs dokumentācijā sniedza dažus pierādījumus, kas pamato mazākas devas). Tā kā šīs piedevas ieteicamā maksimālā deva, ko Iestāde ierosinājusi, ir līdzīga devām, kādās šo piedevu atļauts lietot dažāda veida pārtikas produktos, Komisija uzskatīja, ka ir pietiekami pierādījumi par šīs vielas iedarbīgumu. Iestāde uzskata, ka īpašas prasības uzraudzībai pēc laišanas tirgū noteikt nav vajadzīgs. Tā ir arī verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

<sup>(1)</sup> OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

<sup>(2)</sup> Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīva 70/524/EEK par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018; 16(3):5222.

<sup>(4)</sup> Komisijas 2008. gada 25. aprīļa Regula (EK) Nr. 429/2008, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz pieteikumu sagatavošanu un noformēšanu un barības piedevu novērtēšanu un apstiprināšanu (OV L 33, 22.5.2008., 1. lpp.).

- (5) Kumača 4R novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minēto piedevu būtu jāļauj lietot, kā norādīts šīs regulas pielikumā.
- (6) Nav tādu nekaitīguma apsvērumu, kuru dēļ attiecīgās vielas atļaujas nosacījumu grozījumi būtu jāpiemēro nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.
- (7) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

**Atļauju piešķiršana**

Pielikumā specificēto vielu, kas iekļauta piedevu kategorijā "Organoleptiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "Krāsvielas", ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot minētajā pielikumā izklāstītos nosacījumus.

*2. pants*

**Pārejas pasākumi**

1. Pielikumā specificēto vielu un šo vielu saturošus premiksus, kas ražoti un marķēti pirms 2020. gada 13. augusta saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2020. gada 13. februāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.
2. Pielikumā specificēto vielu saturošas barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kuri ražoti un marķēti pirms 2022. gada 13. februāra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2020. gada 13. 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, 2020. gada 23. janvārī

*Komisijas vārdā –  
priekšsēdētāja*  
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeve	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg aktīvās vielas/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			

**Kategorija: organoleptiskās piedevas. Funkcionālā grupa: krāsvielas.** i) vielas, kas barībai piedod krāsu vai to atjauno

2a124	Kumačs 4R	<p><i>Piedevas sastāvs</i> Galvenā sastāvdaļa ir kumačs 4R, kas aprakstīts kā nātrija sāls. Cietā veidā (pulverī vai granulās)</p>	Kaži	—	—	31	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi.</li> <li>2. Piedevas un premiksu lietotājiem barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka tādas darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kas vajadzīgi, lai novērstu iespējamus riskus, ko rada to lietošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, arī acu, ādas un elpceļu aizsarglīdzekļus.</li> </ol>	2030. gada 13. februāris
		<p><i>Nātrija sāls kā aktīvās vielas raksturojums</i> Kumačs 4R sastāv galvenokārt no trinātrija 2-hidroksi-1-(4-sulfonato-1-naftilazo) naftalēna-6,8-disulfonāta un papildu krāsvielām kopā ar nātrija hlorīdu un/vai nātrija sulfātu kā galvenajiem bezkrāsas komponentiem. Atļauts arī kalcija sāls un kālija sāls. Ķīmiskā formula <math>C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3</math> Cietā veidā (pulverī vai granulās), iegūta ķīmiskajā sintēzē CAS Nr.: 2611-82-7 Tīrības kritēriji — Kā nātrija sāls aprēķināto krāsvielu kopējais saturs <math>\geq 80\%</math> (pamatvielā) — Papildu krāsvielas <math>\leq 1\%</math>, — Organiskie savienojumi, kas nav krāsvielas, <math>\leq 0,5\%</math> — Nesulfurēti pirmējie aromātiskie amīni (aprēķināti kā anilīns) <math>\leq 0,01\%</math>.</p>						
		<p><i>Analītiskā metode <sup>(1)</sup></i> Kumača 4R krāsvielu kopējā satura kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: spektrofotometrija pie 505 nm un titrēšana ar titāna hlorīdu, kā aprakstīts Komisijas Regulā (ES) Nr. 231/2012, atsaucoties uz FAO JECFA "Combined Compendium for Food Additive Specifications" (Analytical methods Vol. 4) un Monograph No. 11 (2011) "Ponceau 4R". Kumača 4R kvantitatīvai noteikšanai barībā:</p>	Suņi	—	—	37		

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeve	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg aktīvās vielas/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
		Augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija ar tandemā maspektrometriju (LC-MS/MS)						

**Kategorija: organoleptiskās piedevas. Funkcionālā grupa: krāsvielas.** iii) vielas, kas labvēlīgi ietekmē dekoratīvo zivju un putnu krāsu

2a124	Kumačs 4R	<p><i>Piedevas sastāvs</i> Galvenā sastāvdaļa ir kumačs 4R, kas aprakstīts kā nātrija sāls. Cietā veidā (pulverī vai granulās)</p> <p><i>Nātrija sāls kā aktīvās vielas raksturojums</i> Kumačs 4R sastāv galvenokārt no trinātrija 2-hidroksi-1-(4-sulfonato-1-naftilazo) naftalēna-6,8-disulfonāta un papildu krāsvielām kopā ar nātrija hlorīdu un/vai nātrija sulfātu kā galvenajiem bezkrāsas komponentiem Atļauts arī kalcija sāls un kālija sāls. Ķīmiskā formula <math>C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3</math> Cietā veidā (pulverī vai granulās), iegūta ķīmiskajā sintēzē CAS Nr.: 2611-82-7 Tīrības kritēriji — Kā nātrija sāls aprēķināto krāsvielu kopējais saturs <math>\geq 80\%</math> (pamatvielā) — Papildu krāsvielas <math>\leq 1\%</math> — Organiskie savienojumi, kas nav krāsvielas, <math>\leq 0,5\%</math> — Nesulfurēti pirmējie aromātiskie amīni (aprēķināti kā anilīns) <math>\leq 0,01\%</math></p> <p><i>Analītiskā metode</i> <sup>(1)</sup> Kumača 4R krāsvielu kopējā satūra kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: spektrofotometrija pie 505 nm un titrēšana ar titāna hlorīdu, kā aprakstīts Komisijas Regulā (ES) Nr. 231/2012, atsaucoties uz FAO JECFA "Combined Compendium for Food Additive Specifications" (Analytical methods Vol. 4) un Monograph No. 11 (2011) "Ponceau 4R". Kumača 4R kvantitatīvai noteikšanai barībā:</p>	Dekoratīvās zivis	—	—	137	<ol style="list-style-type: none"> <li>Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi.</li> <li>Piedevas un premiksu lietotājiem barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka tādas darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kas vajadzīgi, lai novērstu iespējamus riskus, ko rada to lietošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, arī acu, ādas un elpceļu aizsarglīdzekļus.</li> </ol>	2030. gada 13. februāris
-------	-----------	---	-------------------	---	---	-----	---	--------------------------

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeve	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg aktīvās vielas/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
		augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija ar tandemā maspektrometriju (LC-MS/MS)						

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