KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/429

(2017. gada 10. marts)

par atļauju izmantot no *Aspergillus aculeatinus* (kas agrāk klasificēta kā *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94) iegūtas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes, no *Trichoderma reesei* (kas agrāk klasificēta kā *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94) iegūtas endo-1,4-beta-glikanāzes, no *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) iegūtas alfa-amilāzes un no *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) iegūtas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu par barības piedevu visām putnu sugām un ar ko groza Regulas (EK) Nr. 358/2005 un (EK) Nr. 1284/2006 un atceļ Regulu (ES) Nr. 516/2010 (atļaujas turētājs *Kemin Europa NV*)

(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 izmantošanai 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) Saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK no *Aspergillus aculeatinus* (kas agrāk klasificēta kā *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94) iegūtas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes, no *Trichoderma reesei* (kas agrāk klasificēta kā *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94) iegūtas endo-1,4-beta-glikanāzes, no *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) iegūtas alfa-amilāzes un no *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) iegūtas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 358/2005 ([3]) uz neierobežotu laiku atļāva lietot par barības piedevu gaļas cāļiem, ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1284/2006 ([4]) – gaļas tītariem un ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 516/2010 ([5]) – dējējvistām. Pēc tam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu minēto preparātu kā esošu barības līdzekli iekļāva Lopbarības piedevu reģistrā.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu ir iesniegts pieteikums, kurā ir lūgts no jauna izvērtēt no *Aspergillus aculeatinus* (kas agrāk klasificēta kā *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94) iegūtas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes, no *Trichoderma reesei* (kas agrāk klasificēta kā *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94) iegūtas endo-1,4-beta-glikanāzes, no *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) iegūtas alfa-amilāzes un no *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) iegūtas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu kā barības piedevu gaļas cāļiem, gaļas tītariem un dējējvistām un saskaņā ar minētās regulas 7. pantu ir lūgta jauna atļauja to izmantot par barības piedevu visām citām putnu sugām. Pieteikuma iesniedzējs lūdza minēto piedevu klasificēt piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas". Pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2015. gada 9. septembra atzinumā ([6]) secināja, ka ar piedāvātajiem izmantošanas nosacījumiem šai piedevai nav kaitīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, cilvēka veselību un vidi. Iestāde secināja arī, ka minētā preparāta lietošana ir potenciāli efektīva gaļas cāļu, gaļas tītaru un dējējvistu zootehnisko parametru uzlabošanai. Uzskatīja, ka šos secinājumus var attiecināt arī uz dējējvistu cāļiem un vaislas

([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]) Komisijas 2005. gada 2. marta Regula (EK) Nr. 358/2005 par beztermiņa atļaujām izmantot lopbarībā atsevišķas piedevas un atļaujām izmantot jau atļautu piedevu jaunus lietošanas veidus (OV L 57, 3.3.2005., 3. lpp.).
([4]) Komisijas 2006. gada 29. augusta Regula (EK) Nr. 1284/2006 par pastāvīgām atļaujām izmantot noteiktas barības piedevas (OV L 235, 30.8.2006., 3. lpp.).
([5]) Komisijas 2010. gada 15. jūnija Regula (ES) Nr. 516/2010 par pastāvīgu atļauju izmantot piedevu dzīvnieku barībā (OV L 150, 16.6.2010., 46. lpp.).
([6]) *EFSA Journal*, 2015; 13(9):4235.

tītariem. Turklāt Iestāde uzskata, ka šīs piedevas sastāvā esošo fermentu iedarbības veidu var uzskatīt par līdzīgu visām mājputnu sugām, tāpēc secinājumus par iedarbību uz plaši izplatītām mājputnu sugām var ekstrapolēt uz mazāk izplatītām mājputnu sugām un dekoratīvajiem putniem. Tā uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevas laišanas tirgū. Iestāde pārbaudīja arī ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(5) No *Aspergillus aculeatinus* (kas agrāk klasificēta kā *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94) iegūtas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes, no *Trichoderma reesei* (kas agrāk klasificēta kā *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94) iegūtas endo-1,4-beta-glikanāzes, no *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) iegūtas alfa-amilāzes un no *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) iegūtas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ minēto preparātu būtu jāatļauj lietot atbilstīgi šīs regulas pielikumam.

(6) Attiecīgi būtu jāgroza Regulas (EK) Nr. 358/2005 un (EK) Nr. 1284/2006. Regula (ES) Nr. 516/2010 būtu jāatceļ.

(7) Drošības apsvērumi neprasa atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas piešķiršana

Pielikumā aprakstīto preparātu, kas iekļauts piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas" un funkcionālajā grupā "gremošanas veicinātāji", ir atļauts lietot par piedevu dzīvnieku ēdināšanā saskaņā ar minētajā pielikumā ietvertajiem nosacījumiem.

2. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 358/2005

Regulas (EK) Nr. 358/2005 I pielikumā svītro ierakstu E1621 par endo-1,3(4)-beta-glikanāzi EC 3.2.1.6, endo-1,4-beta-glikanāzi EC 3.2.1.4, alfa-amilāzi EC 3.2.1.1 un endo-1,4-beta-ksilanāzi EC 3.2.1.8.

3. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 1284/2006

Regulu (EK) Nr. 1284/2006 groza šādi:

1) regulas 2. pantu svītro;

2) regulas II pielikumu svītro.

4. pants

Atcelšana

Regulu (ES) Nr. 516/2010 atceļ.

5. pants

Pārejas pasākumi

Pielikumā norādīto preparātu un šo preparātu saturošu barību, kas ražoti un marķēti pirms 2017. gada 30. septembra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2017. gada 31. marta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

6. 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, 2017. gada 10. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Aktīvās vienības uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Zootehnisko piedevu kategorija. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji									
4a1621i	Kemin Europa NV	Endo-1,3(4)-beta-glikanāze EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glikanāze EC 3.2.1.4 Alfa-amilāze EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-ksilanāze EC 3.2.1.8	*Piedevas sastāvs* Preparāts, kas sastāv no: — endo-1,3(4)-beta-glikanāzes, kura iegūta no *Aspergillus aculeatinus* (agrāk klasificēta kā *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-glikanāzes, kura iegūta no *Trichoderma reesei* (agrāk klasificēta kā *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), — alfa-amilāzes, kura iegūta no *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), — endo-1,4-beta-ksilanāzes, kura iegūta no *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) ar minimālo aktivitāti: — endo-1,3(4)-beta-glikanāze: 10 000 U ([1])/g, — endo-1,4-beta-glikanāze: 310 000 U ([2])/g, — alfa-amilāze: 400 U ([3])/g, — endo-1,4-beta-ksilanāze: 210 000 U ([4])/g. Šķidrā veidā.	Visas putnu sugas	—	Endo-1,3(4)-beta-glikanāze 500 U Endo-1,4-beta-glikanāze 15 500 U Alfa-amilāze 20 U Endo-1,4-beta-ksilanāze 10 500 U	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret granulēšanos. 2. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji piedevas un premiksu lietotājiem nosaka darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kuru nolūks ir novērst iespējamos riskus, ko varētu radīt 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, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus.	2027. gada 31. marts

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Aktīvās vienības uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
			Aktīvās vielas raksturojums — No *Aspergillus aculeatinus* (CBS 589.94) iegūta endo-1,3(4)-beta-glikanāze, — no *Trichoderma reesei* (CBS 592.94) iegūta endo-1,4-beta-glikanāze, — no *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) iegūta alfa-amilāze, — no *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) iegūta endo-1,4-beta-ksilanāze. *Analītiskā metode* ([5]) Šādu fermentu noteikšanai barības piedevā: — endo-1,3(4)-beta-glikanāze barības piedevā: kolorimetriskā metode, pēc kuras uz miežu beta-glikāna substrāta 30 °C temperatūrā pie pH 7,5 enzimātiski hidrolizē glikanāzi, — endo-1,4-beta-glikanāze barības piedevā: kolorimetriskā metode, pēc kuras uz karboksimetilcelulozes 50 °C temperatūrā pie pH 4,8 enzimātiski hidrolizē celulāzi,					

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Aktīvās vienības uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
			— alfa-amilāze barības piedevā: kolorimetriskā metode, pēc kuras veido ūdenī šķīstošus krāsotos fragmentus, kurus iegūst, amilāzei 37 °C temperatūrā pie pH 7,5 iedarbojoties uz azurīnam piesaistīta cietes polimēra substrātiem, — endo-1,4-beta-ksilanāze barības piedevā: kolorimetriskā metode, pēc kuras uz bērza koksnes ksilāna substrāta 50 °C temperatūrā pie pH 5,3 enzimātiski hidrolizē ksilanāzi. Šādu fermentu noteikšanai premiksos un barībā: — endo-1,3(4)-beta-glikanāze: plātnes testa metode, pēc kuras tiek izkliedēta glikanāze un pēc tam barotnē izbalināts sarkanais agars beta-glikāna hidrolīzes rezultātā, — endo-1,4-beta-glikanāze: kolorimetriskā metode, pēc kuras tiek kvantitatīvi noteikti ūdenī šķīstoši krāsotie fragmenti, kas iegūti, celulāzei iedarbojoties uz azurīnam piesaistītas ūdenī nešķīstošas HE-celulozes substrātu,						

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Aktīvās vienības uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
			— alfa-amilāze: kolorimetriskā metode, pēc kuras tiek veidoti ūdenī šķīstoši zilie fragmenti, kas iegūti, amilāzei iedarbojoties uz azurīnam piesaistīta nešķīstoša zila cietes polimēra substrātiem, — endo-1,4-beta-ksilanāze: kolorimetriskā metode, pēc kuras tiek kvantitatīvi noteikti ūdenī šķīstoši krāsotie fragmenti, kas iegūti, ksilanāzei iedarbojoties uz azurīnam piesaistītu kviešu arabinoksilānu.						

(1) 1 U ir fermenta daudzums, kas no miežu beta-glikāna vienā minūtē 30 °C temperatūrā pie pH 7,5 atbrīvo 0,0056 mikromolus reducējošo cukuru (glikozes ekvivalentus).
(2) 1 U ir fermenta daudzums, kas no karboksimetilcelulozes vienā minūtē 50 °C temperatūrā pie pH 4,8 atbrīvo 0,0056 mikromolus reducējošo cukuru (glikozes ekvivalentus).
(3) 1 U ir fermenta daudzums, kas no piesaistīta cietes polimēra vienā minūtē 37 °C temperatūrā pie pH 7,5 atbrīvo 1 mikromolu glikozes.
(4) 1 U ir fermenta daudzums, kas no bērza koksnes ksilāna vienā minūtē 50 °C temperatūrā pie pH 5,3 atbrīvo 0,0067 mikromolus reducējošo cukuru (ksilozes ekvivalentus).
(5) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir references laboratorijas tīmekļvietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.