KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/1371

(2020. gada 1. oktobris)

par atļauju izmantot endo-1,4-beta-ksilanāzes un endo-1,4-beta-glikanāzes preparātu par barības piedevu sivēnmātēm laktācijas periodā (atļaujas turētājs *BASF SE*)

(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 ir vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas pamatojumu un kārtību.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts endo-1,4-beta-ksilanāzes un endo-1,4-beta-glikanāzes preparāta atļaujas pieteikums. Šim pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Minētais pieteikums attiecas uz atļaujas piešķiršanu *Aspergillus niger* CBS 109.713 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes (*EC* 3.2.1.8) un *Aspergillus niger* DSM 18 404 producētas endo-1,4-beta-glikanāzes (*EC* 3.2.1.4) preparātam kā barības piedevai sivēnmātēm laktācijas periodā, un šo preparātu paredzēts klasificēt piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas" un funkcionālajā grupā "gremošanas veicinātāji".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2020. gada 29. janvāra atzinumā ([2]) secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem *Aspergillus niger* CBS 109.713 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes (EC 3.2.1.8.) un *Aspergillus niger* DSM 18 404 producētas endo-1,4-beta-glikanāzes (EC 3.2.1.4.) preparāts nelabvēlīgi neietekmē ne dzīvnieku veselību, ne patērētāju drošību, ne vidi. Tā arī secināja, ka piedeva būtu jāuzskata par potenciālu ādas un elpceļu sensibilizatoru. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic attiecīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, jo īpaši attiecībā uz piedevas lietotājiem. Iestāde secināja, ka tā kā iedarbīga zootehniskā piedeva uzlabo barības sagremojamību sivēnmātēm laktācijas periodā. Iestāde uzskata, ka īpašas prasības uzraudzībai pēc laišanas tirgū noteikt nav vajadzīgs. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(5) *Aspergillus niger* CBS 109.713 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes (EC 3.2.1.8.) un no *Aspergillus niger* DSM 18404 producētas endo-1,4-beta-glikanāzes (EC 3.2.1.4.) preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tātad šo preparātu būtu jāatļauj lietot tā, kā specificēts šīs regulas pielikumā.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas "zootehniskās piedevas" un funkcionālās grupas "gremošanas veicinātāji", ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) *EFSA Journal* 2020; 18(2):6025.

2. 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, 2020. gada 1. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

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
						Aktīvās vienības uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji									
4a7	BASF SE	endo-1,4-beta-ksilanāze (EC 3.2.1.8.) un endo-1,4-beta-glikanāze (EC 3.2.1.4.)	*Piedevas sastāvs* No *Aspergillus niger* CBS 109.713 iegūtas endo-1,4-beta-ksilanāzes (EC 3.2.1.8.) un no *Aspergillus niger* DSM 18 404 iegūtas endo-1,4-beta-glikanāzes (EC 3.2.1.4.) preparāts ar šādu minimālo aktivitāti: 5 600 *TXU* (1) un 2 500 *TGU* (2) uz gramu cietā vai šķidrā veidā *Aktīvās vielas raksturojums* No *Aspergillus niger* CBS 109.713 iegūta endo-1,4-beta-ksilanāze (EC 3.2.1.8.) un no *Aspergillus niger* DSM 18 404 iegūta endo-1,4-beta-glikanāze (EC 3.2.1.4.) *Analītiskā metode* (3) Endo-1,4-beta-ksilanāzes kvantitatīvā noteikšana barības piedevā, premiksos, barības sastāvdaļās un barības maisījumā: viskozimetriskā metode, kura balstās uz to, kādā pakāpē samazinās viskozitāte, endo-1,4-beta-ksilanāzei 55 °C temperatūrā pie pH = 3,5 iedarbojoties uz ksilānu saturošo substrātu (kviešu arabinoksilānu). Endo-1,4-beta-glikanāzes kvantitatīvā noteikšana barības piedevā, premiksos, barības sastāvdaļās un barības maisījumā: viskozimetriskā metode, kura balstās uz to, kādā pakāpē samazinās viskozitāte, endo-1,4-beta-glikanāzei 40 °C temperatūrā pie pH = 3,5 iedarbojoties uz glikānu saturošo substrātu (miežu beta-glikānu).	Sivēnmātes laktācijas periodā	—	560 TXU 250 TGU	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi. 2. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji piedevas un premiksu lietotājiem nosaka darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kuru nolūks ir novērst iespējamos riskus, ko varētu radīt šīs piedevas un premiksu lietošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, arī elpceļu, acu un ādas aizsarglīdzekļus.	2030. gada 22. oktobris

(1) Viens *TXU* ir fermenta daudzums, kas no kviešu arabinoksilāna vienā minūtē 55 °C temperatūrā pie pH = 3,5 izdala 5 µmol reducējošo cukuru (ksilozes ekvivalentos).
(2) Viens *TGU* ir fermenta daudzums, kas no miežu betaglikāna vienā minūtē 40 °C temperatūrā pie pH = 3,5 izdala 1 µmol reducējošo cukuru (glikozes ekvivalentos).
(3) Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama šajā references laboratorijas vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.