II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/196

(2020. gada 13. februāris),

ar ko atjauno atļauju lietot no *Aspergillus niger* CBS 109.713 iegūtu endo-1,4-beta-ksilanāzi par barības piedevu gaļas cāļiem, gaļas tītariem, vaislas tītaru cāļiem, mazāk izplatītu sugu putniem (izņemot dējējputnus) un dekoratīvajiem putniem un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 1380/2007, (EK) Nr. 1096/2009 un Īstenošanas regulu (ES) Nr. 843/2012 (atļaujas turētājs *BASF SE*)

(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 ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas un atjaunošanas pamatojums un kārtība.

(2) Ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1380/2007 ([2]) no *Aspergillus niger* CBS 109.713 iegūtu endo-1,4-beta-ksilanāzi uz 10 gadiem atļāva lietot par barības piedevu gaļas tītariem, ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1096/2009 ([3]) – gaļas pīlēm un gaļas cāļiem, ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 843/2012 ([4]) – vaislas tītaru cāļiem, mazāk izplatītu sugu gaļas putniem, mazāk izplatītu sugu dējējputnu un vaislas putnu cāļiem, kā arī dekoratīvajiem putniem.

(3) Šīs atļaujas turētājs saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu iesniedza pieteikumu, kurā lūdza atjaunot atļauju lietot no *Aspergillus niger* CBS 109.713 iegūtu endo-1,4-beta-ksilanāzi par barības piedevu gaļas cāļiem, gaļas tītariem, vaislas tītaru cāļiem, mazāk izplatītu sugu putniem (izņemot dējējputnus) un dekoratīvajiem putniem, pieprasot to klasificēt piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas". Minētajam pieteikumam bija pievienota informācija un dokumenti, kas prasīti Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 2. punktā.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") savā 2019. gada 27. februāra atzinumā ([5]) secināja, ka pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis datus, kas apliecina piedevas atbilstību atļaujas piešķiršanas nosacījumiem. Iestāde norādīja, ka piedeva ir droša mērķsugām, patērētajiem un videi. Tā arī secināja, ka piedeva uzskatāma par potenciālu ādas un elpceļu sensibilizatoru. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, jo īpaši attiecībā uz piedevas lietotājiem. 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 esošās barības piedevas analītisko metodi.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

([2]) Komisijas 2007. gada 26. novembra Regula (EK) Nr. 1380/2007 par atļauju izmantot endo-1,4-beta-ksilanāzi (*Natugrain Wheat TS*) kā barības piedevu (OV L 309, 27.11.2007., 21. lpp.).

([3]) Komisijas 2009. gada 16. novembra Regula (EK) Nr. 1096/2009 par atļauju izmantot no *Aspergillus niger* (CBS 109.713) iegūtu endo-1,4-beta-ksilanāzes fermentu preparātu kā lopbarības piedevu gaļas cāļiem un par atļauju jaunā veidā izmantot šo preparātu kā lopbarības piedevu pīlēm (atļaujas turētājs *BASF SE*), un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 1458/2005 (OV L 301, 17.11.2009., 3. lpp.).

([4]) Komisijas 2012. gada 18. septembra Īstenošanas regula (ES) Nr. 843/2012 par atļauju lietot endo-1,4-beta-ksilanāzi, ko iegūst no *Aspergillus niger* (CBS 109.713), kā barības piedevu vaislas tītariem, retāk audzētu sugu gaļas putniem un dējējputniem vai vaislas putniem un dekoratīvajiem putniem (atļaujas turētājs – *BASF SE*) (OV L 252, 19.9.2012., 23. lpp.).

([5]) *EFSA Journal* 2019; 17(3):5652.

(5) No *Aspergillus niger* CBS 109.713 iegūtas endo-1,4-beta-ksilanāzes novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Attiecīgi minētās piedevas atļauja būtu jāatjauno, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(6) Ņemot vērā to, ka atļauja lietot no *Aspergillus niger* CBS 109.713 iegūtu endo-1,4-beta-ksilanāzi par barības piedevu saskaņā ar šīs regulas pielikumā paredzētajiem nosacījumiem tiek atjaunota, Regula (EK) Nr. 1380/2007, (EK) Nr. 1096/2009 un Īstenošanas regula (ES) Nr. 843/2012 būtu jāatceļ.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauja izmantot pielikumā norādīto piedevu, kas iekļauta piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas" un funkcionālajā grupā "gremošanas veicinātāji", tiek atjaunota ar pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

Regulu (EK) Nr. 1380/2007, (EK) Nr. 1096/2009 un Īstenošanas regulu (ES) Nr. 843/2012 atceļ.

3. 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 13. februārī

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/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji									
4a62	BASF SE	Endo-1,4-beta-ksilanāze EC 3.2.1.8	**Piedevas sastāvs** No *Aspergillus niger* (CBS 109.713) iegūtas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts ar šādu minimālo aktivitāti: cietā formā: 5 600 TXU ([1])g šķidrā formā: 5 600 TXU/ml	Gaļas tītari Vaislas tītaru cāļi	—	560 TXU	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. 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.	5.3.2030.
			Aktīvās vielas raksturojums No *Aspergillus niger* (CBS 109.713) iegūta endo-1,4-beta-ksilanāze	Gaļas cāļi Dekoratīvie putni Mazāk izplatītu sugu putni, izņemot dējējputnus	—	280 TXU	—		
			Analītiskā metode ([2]) Viskozimetriska metode, kuras pamatā ir viskozitātes samazināšanās, ko 55 °C temperatūrā pie pH 3,5 izraisa endo-1,4-beta-ksilanāzes iedarbība uz ksilānu saturošu substrātu (kviešu arabinoksilānu).						

([1]) Viens TXU ir fermenta daudzums, kas vienā minūtē 55 °C temperatūrā pie pH 3,5 no kviešu arabinoksilāna atbrīvo piecus mikromolus reducējošo cukuru (ksilozes ekvivalentos).
([2]) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm pieejama references laboratorijas vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.