II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/1896

(2017. gada 17. oktobris)

par atļauju no *Aspergillus niger* (NRRL 25541) iegūtas *endo*-1,3(4)-beta-glikanāzes (EC 3.2.1.6) un *endo*-1,4-beta-ksilanāzes (EC 3.2.1.8) preparātu izmantot par barības piedevu gaļas cāļiem, dējējvistām, nobarojamām cūkām, mazāk izplatītu sugu mājputniem un mazāk izplatītām nobarojamo cūku sugām un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 255/2005 un atceļ Regulu (EK) Nr. 668/2003 (atļaujas turētājs *Andrés Pintaluba S.A.*)

(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 vajadzīga 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 niger* (NRRL 25541) iegūtas *endo*-1,3(4)-beta-glikanāzes (EC 3.2.1.6) un *endo*-1,4-beta-ksilanāzes (EC 3.2.1.8) preparātu ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 668/2003 ([3]) uz neierobežotu laiku atļāva lietot par barības piedevu gaļas cāļiem un ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 255/2005 ([4]) – 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 tika iesniegts pieteikums, kurā tika lūgts no jauna izvērtēt no *Aspergillus niger* (NRRL 25541) iegūtas *endo*-1,3(4)-beta-glikanāzes (EC 3.2.1.6) un *endo*-1,4-beta-ksilanāzes (EC 3.2.1.8) preparātu kā barības piedevu gaļas cāļiem un dējējvistām, un saskaņā ar minētās regulas 7. pantu tika lūgta atļauja to izmantot nobarojamām cūkām, mazāk izplatītu sugu mājputniem un mazāk izplatītām cūku sugām, to klasificējot 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") 2013. gada 11. jūlija ([5]) un 2017. gada 25. janvāra ([6]) atzinumā secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem no *Aspergillus niger* (NRRL 25541) iegūtas *endo*-1,3(4)-beta-glikanāzes (EC 3.2.1.6) un *endo*-1,4-beta-ksilanāzes (EC 3.2.1.8) preparātam nav nelabvēlīgas ietekmes uz

([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 2003. gada 11. aprīļa Regula (EK) Nr. 668/2003 par pastāvīgu atļauju barībā izmantot piedevu (OV L 96, 12.4.2003., 14. lpp.).
([4]) Komisijas 2005. gada 15. februāra Regula (EK) Nr. 255/2005 par pastāvīgām atļaujām izmantot noteiktas barības piedevas (OV L 45, 16.2.2005., 3. lpp.).
([5]) *EFSA Journal* 2013; 11(8):3322.
([6]) *EFSA Journal* 2017; 15(3):4706.

dzīvnieku veselību, cilvēku veselību vai vidi. Iestāde secināja arī, ka minētā preparāta lietošana ir potenciāli iedarbīgs gaļas cāļu, dējējvistu un nobarojamo cūku zootehnisko parametru uzlabotājs. Turklāt Iestāde uzskata, ka mazāk izplatītu mājputnu sugu un mazāk izplatītu cūku sugu organismā šīs piedevas sastāvā esošie fermenti iedarbojas līdzīgā veidā, tāpēc secinājumus par iedarbību uz gaļas cāļiem, dējējvistām un nobarojamām cūkām var ekstrapolēt uz mazāk izplatītām mājputnu sugām un mazāk izplatītām nobarojamu cūku sugām. Iestāde uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevas laišanas tirgū. Tā verificēja arī ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(5) No *Aspergillus niger* (NRRL 25541) iegūtas *endo*-1,3(4)-beta-glikanāzes (EC 3.2.1.6) un *endo*-1,4-beta-ksilanāzes (EC 3.2.1.8) preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minēto preparātu būtu jāatļauj izmantot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(6) 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.

(7) Regula (EK) Nr. 255/2005 būtu attiecīgi jāgroza. Regula (EK) Nr. 668/2003 būtu jāatceļ.

(8) 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 specificēto preparātu, kas iekļauts piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas" un funkcionālajā grupā "gremošanas veicinātāji", ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevām.

2. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 255/2005

Regulas (EK) Nr. 255/2005 II pielikumā svītro ierakstu E 1601 par piedevu "*endo*-1,3(4)-beta-glikanāze EC 3.2.1.6 un *endo*-1,4-beta-ksilanāze EC 3.2.1.8".

3. pants

Atcelšana

Regulu (EK) Nr. 668/2003 atceļ.

4. pants

Pārejas pasākumi

Pielikumā specificēto preparātu un šo preparātu saturošu barību, kas ražoti un marķēti pirms 2018. gada 7. maija saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2017. gada 7. novembra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

5. 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 17. oktobrī

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 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji									
4a1601	*Andrés Pintaluba S.A.*	*Endo*-1,3(4)-beta-glikanāze EC 3.2.1.6 un *endo*-1,4-beta-ksilanāze EC 3.2.1.8	*Piedevas sastāvs* No *Aspergillus niger* (NRRL 25541) iegūtas *endo*-1,3(4)-beta-glikanāzes (EC 3.2.1.6) un *endo*-1,4-beta-ksilanāzes (EC 3.2.1.8) preparāts ar šādu minimālo aktivitāti: *endo*-1,3(4)-beta-glikanāze 1 100 *U* [1]/g un *endo*-1,4-beta-ksilanāze 1 600 *U* [2]/g. (cietā veidā) *Aktīvās vielas raksturojums* No *Aspergillus niger* (NRRL 25541) iegūta *endo*-1,3(4)-beta-glikanāze (EC 3.2.1.6) un *endo*-1,4-beta-ksilanāze (EC 3.2.1.8). *Analītiskā metode* [3] Lai barības piedevā un premiksos raksturotu: — *endo*-1,3(4)-beta-glikanāzes aktivitāti: kolorimetriskā metode, ar ko kvantitatīvi nosaka reducējošo cukuru (izteikts kā glikozes ekvivalents), kas 3,5-dinitrosalicilskābes (DNS) klātbūtnē izdalās, *endo*-1,3(4)-beta-glikanāzei iedarbojoties uz miežu beta-glikāna substrātu,	Gaļas cāļi Dējējvistas Nobarojamās cūkas Mazāk izplatītu sugu mājputni Mazāk izplatītu sugu nobarojamās cūkas	—	*Endo*-1,3(4)-beta-glikanāze: 138 *U* *Endo*-1,4-beta-ksilanāze: 200 *U*	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji piedevas un premiksu lietotājiem nosaka darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kuru nolūks ir novērst iespējamos riskus, ko varētu radīt piedevas un premiksu 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, acu un ādas aizsarglīdzekļus.	2027. gada 7. novembris

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 %			
			— *endo*-1,4-beta-ksilanāzes aktivitāti: kolorimetriskā metode, ar ko kvantitatīvi nosaka reducējošo cukuru (izteikts kā glikozes ekvivalents), kas 3,5-dinitrosalicilskābes (DNS) klātbūtnē izdalās, *endo*-1,4-beta-ksilanāzei iedarbojoties uz auzu ksilāna substrātu. Lai barībā raksturotu: — *endo*-1,3(4)-beta-glikanāzes aktivitāti: kolorimetriskā metode, ar ko kvantitatīvi nosaka depolimerizētās šķīstošās daļas, kas izdalās, *endo*-1,3(4)-beta-glikanāzei iedarbojoties uz miežu azo-glikānu, — *endo*-1,4-beta-ksilanāzes aktivitāti: kolorimetriskā metode, ar ko kvantitatīvi nosaka depolimerizētās šķīstošās daļas, kas izdalās, *endo*-1,4-beta-ksilanāzei iedarbojoties uz azo-ksilānu.					

([1]) 1 *U* (vienība) *endo*-1,3(4)-beta-glikanāzes ir fermenta daudzums, kas no auzu beta-glikāna vienā minūtē 30 °C temperatūrā un pie pH 4 izdala 1 mikromolu reducējošā cukura (izteikts kā glikozes ekvivalents).
([2]) 1 *U* (vienība) *endo*-1,4-beta-ksilanāzes ir fermenta daudzums, kas no auzu ksilāna vienā minūtē 30 °C temperatūrā un pie pH 4 izdala 1 mikromolu reducējošā cukura (izteikts kā ksilozes ekvivalents).
([3]) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.