KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/180

(2020. gada 7. februāris)

par atļauju *Bacillus subtilis* KCCM 10673P un *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP preparātu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem

(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 pamatojums un kārtība.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums, lai saņemtu atļauju *Bacillus subtilis* KCCM 10673P un *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP preparātu lietot kā barības piedevu visu sugu dzīvniekiem. Minētajam pieteikumam bija pievienotas minētās regulas 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Pieteikums attiecas uz atļauju *Bacillus subtilis* KCCM 10673P un *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP preparātu lietot kopā ar sojas pupām, un to paredzēts klasificēt piedevu kategorijā "tehnoloģiskās piedevas".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2015. gada 8. septembra ([2]) un 2018. gada 18. septembra ([3]) atzinumā secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem *Bacillus subtilis* KCCM 10673P un *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP preparātam nav kaitīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību vai vidi. Tomēr tā arī secināja, ka piedeva tiek uzskatīta par ādas un acu kairinātāju, kā arī par 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 arī secināja, ka piedeva var būt efektīva, lai samazinātu rafinozes sērijai piederīgo oligosaharīdu koncentrāciju, un tā var kalpot par tripsīna inhibitoru sojas pupiņās. 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 analīzes metodi.

(5) *Bacillus subtilis* KCCM 10673P un *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minēto preparātu būtu jāatļauj lietot, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā norādīto preparātu, kas iekļauts piedevu kategorijā "tehnoloģiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "citas tehnoloģiskas piedevas", ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu saskaņā ar minētajā pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) *EFSA Journal* 2015; 13(9):4230.
([3]) *EFSA Journal* 2018; 16(5):5275.

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 7. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					Piedevas KVV/kg sojas pupu			
Kategorija: tehnoloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: citas tehnoloģiskās piedevas (uzturam nelabvēlīgu faktoru samazināšana sojas pupās)								
1o01	*Bacillus subtilis* KCCM 10673P *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP	**Piedevas sastāvs** *Bacillus subtilis* KCCM 10673P un *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP preparāts, kas satur respektīvi vismaz $1,2 \times 10^8$ KVV uz g piedevas un $2,0 \times 10^8$ KVV uz g piedevas. **Aktīvās vielas raksturojums** Dzīvotspējīgas *Bacillus subtilis* KCCM 10673P un *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP šūnas. **Analītiskā metode** (1) *Bacillus subtilis* KCCM 10673P skaitīšana barības piedevā, premiksos un barībā: Petri trauciņa un uztriepuma metode ar triptona–sojas agara barotni (EN 15784). *Bacillus subtilis* KCCM 10673P identifikācija barības piedevā: pulsa lauka gela elektroforēze (*PFGE*). *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP identifikācija barības piedevā: polimerāzes ķēdes reakcijas (PĶR) metode tipa noteikšanai.	Visas dzīvnieku sugas	—	*Bacillus subtilis* $1,2 \times 10^6$ *Aspergillus oryzae* $2,0 \times 10^6$	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus. 2. Šo piedevu izmanto tikai sojas pupās. 3. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu iespējamos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp ādas, acu un elpceļu aizsarglīdzekļus.	2030. gada 1. marts

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