KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1431

(2021. gada 1. septembris)

par atļauju *Trichoderma reesei* DSM 32338 producētu muramidāzi lietot par barības piedevu atšķirtiem sivēniem (atļaujas turētājs: uzņēmums *DSM Nutritional Products Ltd*, pārstāvis Savienībā: *DSM Nutritional Products Sp. z o.o.*)

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

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz atļauju *Trichoderma reesei* DSM 32338 producētai muramidāzei. Šim pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Pieteikums attiecas uz atļauju *Trichoderma reesei* DSM 32338 producētu muramidāzi lietot par barības piedevu atšķirtiem sivēniem, to klasificējot piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas" un funkcionālajā grupā "citas zootehniskās piedevas".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2021. gada 27. janvāra atzinumā ([2]) secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem *Trichoderma reesei* DSM 32338 producēta muramidāze nelabvēlīgi neietekmē nedz dzīvnieku veselību, nedz patērētāju drošību vai vidi. Iestāde secināja, ka piedeva būtu jāuzskata par potenciālu elpceļu un ādas sensibilizatoru un potenciālu ādas un acu kairinātāju. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz šīs piedevas lietotāju, veselību. Iestāde secināja, ka šī piedeva var būt lietderīga zootehniskā piedeva atšķirtiem sivēniem. Iestāde neuzskata, ka būtu jānosaka īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevas laišanas tirgū. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par analīzes metodi, pēc kuras šo barības piedevu analizē barībā.

(5) *Trichoderma reesei* DSM 32338 producētās muramidāzes novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ minēto preparātu būtu jāatļauj lietot tā, 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 specificēto preparātu, kas ietilpst barības piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas" un funkcionālajā grupā "citas zootehniskās piedevas", ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu atbilstoši pielikuma nosacījumiem.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) *EFSA Journal* 2021; 19(3):6452.

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, 2021. gada 1. septembrī

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
						Aktivitātes vienības uz kg kompleksās barības, kuras mitruma saturs ir vismaz 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: citas zootehniskās piedevas (barošanas efektivitātes koeficienta uzlabošana)									
4d16	Uzņēmums *DSM Nutritional Products Ltd.*, pārstāvis Savienībā : uzņēmums *DSM Nutrition al Products Sp. z o.o*	Muramidāze (EC 3.2.1.17)	**Piedevas sastāvs** *Trichoderma reesei* (DSM 32338) producētas muramidāzes (EC 3.2.1.17) (lizocīma) preparāts, minimālā aktivitāte 60 000 LSU(F) [1]/g. Cietā un šķidrā veidā. **Aktīvās vielas raksturojums** *Trichoderma reesei* (DSM 32338) producētas muramidāzes (EC 3.2.1.17) (lizocīms) **Analītiskā metode** [2] Muramidāzes kvantitatīvai noteikšanai: uz fluorescenci balstīta fermentatīva testēšanas metode, kas nosaka ar fluoresceīnu marķēta peptidoglikāna preparāta fermentatīvi katalizētu depolimerizāciju 30 °C temperatūrā pie pH 6,0.	Sivēni (atšķirti)	—	50 000 LSU(F)	65 000 LSU(F)	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret karstumapstrādi. 2. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu iespējamos riskus, ko varētu radīt minētās piedevas un premiksu lietošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, tad piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp acu, ādas un elpceļu aizsarglīdzekļus.	22.9.2031.

[1] 1 LSU (F) definē kā tādu fermenta daudzumu, kas vienā minūtē 30 °C temperatūrā un pie pH 6,0 peptidoglikānam, kas marķēts ar 12,5 µg/ml fluoresceīna, fluorescenci palielina par vērtību, kura atbilst apmēram 0,06 nmol fluoresceīna izotiocianāta izomēra fluorescencei.

[2] Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnes adresē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.