KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/981

(2021. gada 17. jūnijs),

ar ko atjauno atļauju no *Aspergillus niger* CBS 109.713 iegūtas endo-1,4-beta-ksilanāzes un no *Aspergillus niger* DSM 18404 iegūtas endo-1,4-beta-glikanāzes preparātu izmantot par barības piedevu mājputniem, dekoratīvajiem putniem un atšķirtiem sivēniem (atļaujas turētājs *BASF SE*) un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 271/2009 un Īstenošanas regulu (ES) Nr. 1068/2011

(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) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu izmantošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas un atjaunošanas pamatojums un kārtība.

(2) Ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 271/2009 ([2]) no *Aspergillus niger* CBS 109.713 iegūtas endo-1,4-beta-ksilanāzes un no *Aspergillus niger* DSM 18404 iegūtas endo-1,4-beta-glikanāzes fermentu preparātu ("attiecīgais preparāts") uz 10 gadiem atļāva izmantot par barības piedevu atšķirtiem sivēniem, gaļas cāļiem, dējējvistām, gaļas tītariem un gaļas pīlēm un ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 1068/2011 ([3]) – dējējvistu cāļiem, vaislas tītariem, vaislai audzētiem tītariem, citu retāk audzētu sugu mājputniem (izņemot gaļas pīles) un dekoratīvajiem putniem.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu ir iesniegts pieteikums uz to, lai atjaunotu atļauju attiecīgo preparātu piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas" izmantot par barības piedevu mājputniem, dekoratīvajiem putniem un atšķirtiem sivēniem. Pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2020. gada 18. novembra atzinumā ([4]) secināja, ka pieteikuma iesniedzējs ir sniedzis datus, kas apliecina, ka, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus, attiecīgais preparāts atbilst atļaujas piešķiršanas nosacījumiem. Iestāde apstiprināja savus iepriekšējos secinājumus, ka attiecīgajam preparātam nav nelabvēlīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, patērētāju veselību vai vidi. Tā arī norādīja, ka piedeva uzskatāma par potenciālu ādas un elpceļu sensibilizatoru. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Iestāde arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(5) Attiecīgā preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ šīs piedevas atļauja būtu jāatjauno tā, kā specificēts šīs regulas pielikumā.

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

([2]) Komisijas Regula (EK) Nr. 271/2009 (2009. gada 2. aprīlis) par atļauju dzīvnieku barībā izmantot endo-1,4-beta-ksilanāzes un endo-1,4-beta-glikanāzes preparātu atšķirtiem sivēniem, gaļas cāļiem, dējējvistām, gaļas tītariem un gaļas pīlēm (atļaujas turētājs *BASF SE*) (OV L 91, 3.4.2009., 5. lpp.).

([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 1068/2011 (2011. gada 21. oktobris) par atļauju izmantot no *Aspergillus niger* (CBS 109.713) iegūtas endo-1,4-beta-ksilanāzes un no *Aspergillus niger* (DSM 18404) iegūtas endo-1,4-beta-glikanāzes fermentu preparātu kā barības piedevu dējējvistu cāļiem, vaislas tītariem, vaislai audzētiem tītariem, citu retāk audzētu sugu mājputniem (izņemot gaļas pīlēm) un dekoratīvajiem putniem (atļaujas turētājs *BASF SE*) (OV L 277, 22.10.2011., 11. lpp.).

([4]) *EFSA Journal* 2020;18(12):6331.

(6) Pēc atļaujas atjaunošanas attiecīgajam preparātam kā barības piedevai Regula (EK) Nr. 271/2009 un Īstenošanas regula (ES) Nr. 1068/2011 būtu jāatceļ.

(7) Drošuma apsvērumi neliek attiecīgā preparāta atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas atjaunošanas izrietošo jauno prasību izpildei.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificētā no *Aspergillus niger* CBS 109.713 iegūtas endo-1,4-beta-ksilanāzes un no *Aspergillus niger* DSM 18404 iegūtas endo-1,4-beta-glikanāzes preparāta, kas pieder pie piedevu kategorijas "zootehniskās piedevas" un funkcionālās grupas "gremošanas veicinātāji", atļauja tiek atjaunota, ievērojot minētajā pielikumā izklāstītos nosacījumus.

2. pants

1. No *Aspergillus niger* CBS 109.713 iegūtas endo-1,4-beta-ksilanāzes un no *Aspergillus niger* DSM 18404 iegūtas endo-1,4-beta-glikanāzes preparātu un to saturošus premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2022. gada 8. janvāra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2021. gada 8. jūlija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Šā panta 1. punktā minēto preparātu saturošas barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kas paredzēti produktīvajiem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2022. gada 8. jūlija saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2021. gada 8. jūlija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. Šā panta 1. punktā minēto preparātu saturošas barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kas paredzēti neproduktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2023. gada 8. jūlija saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2021. gada 8. jūlija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. pants

Regulu (EK) Nr. 271/2009 un Īstenošanas regulu (ES) Nr. 1068/2011 atceļ.

4. 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 17. jūnijā

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 / Aktivitātes vienības uz kg kompleksās barības, kuras mitruma saturs ir vismaz 12 %	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas termiņa beigas
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 18404 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 18404 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).	Gaļas cāļi un dējējvistu cāļi Dējējvistas Visu retāk audzētu sugu gaļas mājputni un dējējputni Dekoratīvie putni	—	280 TXU 125 TGU	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus 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, 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, t. sk. ādas un elpceļu aizsarglīdzekļus.	2031. gada 8. jūlijs
				Tītari Atšķirti sivēni		560 TXU 250 TGU			

			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 betaglikānu).						

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