KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/669

(2023. gada 22. marts),

par atļauju *Komagataella phaffii* DSM 33574 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu lietot par barības piedevu visām gaļas mājputnu un visām dējējmājputnu un vaislas mājputnu sugām (atļaujas turētājs: uzņēmums "BioResource International, Inc.", pārstāvis Savienībā uzņēmums "Pen & Tec Consulting, S.L.U.")

(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 noteic, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas pamatojumu un kārtību.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums, kurā lūgta atļauja lietot *Komagataella phaffii* DSM 33574 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu. Šim pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Minētais ieteikums attiecas uz atļauju *Komagataella phaffii* DSM 33574 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu lietot par barības piedevu visām gaļas mājputnu un visām dējējmājputnu un vaislas mājputnu sugām, to klasificējot piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas" un funkcionālajā grupā "gremošanas veicinātāji".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2022. gada 29. jūnija atzinumā ([2]) secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem *Komagataella phaffii* DSM 33574 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts nelabvēlīgi neietekmē ne (attiecībā uz mērķsugām) dzīvnieku veselību, ne patērētāju drošību vai vidi. Turklāt Iestāde konstatēja, ka ļoti varbūtīgi ir, ka lietotāji šim preparātam tiks eksponēti ar ieelpošanu, ka šis preparāts ir elpceļu kairinātājs un ka tas ir potenciāls acu kairinātājs. Par preparāta potenciālu izraisīt ādas sensibilizāciju secinājumus izdarīt nebija iespējams.

(5) Iestāde turklāt secināja, ka šis preparāts ir potenciāli lietderīgs visu sugu gaļas mājputniem un visu sugu dējējmājputniem un vaislas mājputniem. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū. Tā arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(6) *Komagataella phaffii* DSM 33574 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāta 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. Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, it sevišķi uz minētā preparāta lietotāju, veselību.

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

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) *EFSA Journal* 2022; 20(7): 7428.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas "zootehniskās piedevas" un funkcionālās grupas "gremošanas veicinātāji", ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

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, 2023. gada 22. martā

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 uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji.									
4a35	Uzņēmums “BioResource International, Inc.”, pārstāvis Savienībā uzņēmums “Pen & Tec Consulting, S.L. U.”	Endo-1,4-beta-ksilanāze (EC 3.2.1.8)	*Piedevas sastāvs* *Komagataella phaffii* DSM 33574 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts (EC 3.2.1.8), kura aktivitāte ir vismaz 150 000 XU ([1])/g Cieta viela *Aktīvās vielas raksturojums* *Komagataella phaffii* (DSM 33574) producēta endo-1,4-beta-ksilanāze (EC 3.2.1.8) *Analītiskā metode* ([2]) Endo-1,4-beta-ksilanāzes aktivitātes noteikšanai barības piedevā: kolorimetriskā (DNS) metode, kuras pamatā ir dižskābarža koksnes ksilāna substrāta fermentatīvā hidrolīze.	visas gaļas mājputnu sugas visas dējējmājputnu vai vaislas mājputnu sugas	—	10 000 XU	—	1. Šo piedevu nelieto premiksos. 2. Piedevas lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi. 3. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no tās lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, arī elpceļu, ādas un acu aizsarglīdzekļus.	13.4.2033.

			Endo-1,4-beta-ksilanāzes aktivitātes noteikšanai barības maisījumā: kolorimetriskā metode, kuras pamatā ir endo-1,4-beta-ksilanāzes fermentatīvā reakcija Xy1X6 substrātā.						

(1) Viena XU vienība ir fermenta daudzums, kas 50 °C temperatūrā un pie pH 6,0 vienā sekundē no dižskābarža koksnes ksilāna izdala 1 nanomolu reducējošā cukura (ksilozes ekvivalenta).

(2) Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē šeit: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en