KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1426

(2021. gada 31. augusts)

par atļauju *Bacillus licheniformis* DSM 19670 producētu serīna proteāzi lietot par barības piedevu gaļas cāļiem (atļaujas turētājs: uzņēmums *DSM Nutritional Products Ltd.*, pārstāvis Savienībā: uzņēmums *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 *Bacillus licheniformis* DSM 19670 producētas serīna proteāzes preparātam. Šim pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Pieteikums attiecas uz atļauju *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) producētu serīna proteāzi lietot par barības piedevu gaļas cāļiem, to klasificējot piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas" un funkcionālajā grupā "gremošanas veicinātāji".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2021. gada 27. janvāra atzinumā ([2]) secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) producēta serīna proteāze nelabvēlīgi neietekmē nedz dzīvnieku veselību, nedz patērētāju drošību vai vidi. Iestāde secināja, ka piedeva būtu jāuzskata par ādas kairinātāju, potenciālu ādas sensibilizatoru un elpceļu sensibilizatoru. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz šīs piedevas lietotāju, veselību. Iestāde secināja, ka piedeva var būt iedarbīga gaļas cāļu uzturā. 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) *Bacillus licheniformis* DSM 19670 producētās serīna proteāzes 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 iekļauts piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas" un funkcionālajā grupā "gremošanas veicinātāji", ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu saskaņā ar minētā pielikuma nosacījumiem.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) *EFSA Journal* 2021; 19(3): 6448.

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 31. augustā

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: gremošanas veicinātāji**									
4a13	uzņēmums *DSM Nutritional Products Ltd.*, pārstāvis Savienībā: uzņēmums *DSM Nutritional Products Sp. z o.o*	Serīna proteāze (EC 3.4.21.-)	*Piedevas sastāvs* *Bacillus licheniformis* DSM 19670 producēta serīna proteāze (EC.3.4.21.-) ar minimālo aktivitāti 75 000 PROT (1)/g, ciets un šķidrs preparāts *Aktīvās vielas raksturojums* *Bacillus licheniformis* DSM 19670 producēta serīna proteāze (EC.3.4.21.-) *Analītiskā metode* (2) Serīna proteāzes aktivitātes kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā, premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — kolorimetriskā metode, kuras pamatā ir serīna proteāzes fermentatīvā reakcija ar Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA substrātu.	Gaļas cāļi	—	15 000 PROT		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 riskus, ko varētu radīt ieelpošana, saskare ar ādu vai acīm. 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.	2031. gada 21. septembris

(1) Viens PROT ir fermenta daudzums, kas 37 °C temperatūrā un pie pH 9,0 no 1 mM substrāta (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) minūtē šķeļ 1 µmol p-nitroanilīna.
(2) Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnes adresē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.