REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/454

(2019. gada 20. marts)

par atļauju no *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 vai *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 iegūtas alfa-amilāzes preparātus, kā arī no *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 iegūtas endo-1,4-beta-glikanāzes preparātu izmantot par skābbarības piedevām visām dzīvnieku sugām

(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 izmantošanai dzīvnieku ēdināšanā jāsaņem atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 7. punktā saistībā ar tās 10. panta 1.–4. punktu ir izklāstīti konkrēti noteikumi par Savienībā par skābbarības piedevām izmantojamo produktu novērtēšanu.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu no šādiem *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 vai *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 celmiem iegūtas alfa-amilāzes (EC 3.2.1.1) preparāti, kā arī no *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001 iegūtas endo-1,4-beta-glikanāzes (EC 3.2.1.4) preparāts kā esoši barības līdzekļi, kas ietilpst funkcionālajā grupā "skābbarības piedevas" un paredzēti visām dzīvnieku sugām, tika iekļauti Lopbarības piedevu reģistrā.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz atļauju minētos trīs alfa-amilāzes (EC 3.2.1.1) preparātus un endo-1,4-beta-glikanāzes (EC 3.2.1.4) preparātu izmantot par barības piedevu visām dzīvnieku sugām.

(4) Pieteikums attiecas uz atļauju no *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 vai *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 iegūtas alfa-amilāzes (EC 3.2.1.1) preparātus, kā arī no *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 iegūtas endo-1,4-beta-glikanāzes (EC 3.2.1.4) preparātu, ko paredzēts klasificēt piedevu kategorijā "tehnoloģiskās piedevas", izmantot par barības piedevām visām dzīvnieku sugām. Pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā noteiktās ziņas un dokumenti.

(5) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2018. gada 7. marta atzinumā ([2]) secināja, ka ar piedāvātajiem izmantošanas nosacījumiem attiecīgie preparāti nelabvēlīgi neietekmē dzīvnieku veselību, cilvēka veselību vai vidi. Iestāde turklāt secināja, ka attiecīgie preparāti var uzlabot tādas skābbarības ražošanu, kas iegūta no viegli, mēreni un grūti ieskābējamiem lopbarības materiāliem. Iestāde uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevu laišanas tirgū. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(6) No *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 vai *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 iegūtas alfa-amilāzes (EC 3.2.1.1) preparātu, kā arī no *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 iegūtas endo-1,4-beta-glikanāzes (EC 3.2.1.4) preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minēto preparātu būtu jāatļauj izmantot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) *EFSA Journal* 2018; 16(4):5224.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā norādītos preparātus, kas ietilpst piedevu kategorijā "tehnoloģiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "skābbarības piedevas", ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevām, ievērojot minētajā pielikumā izklāstītos 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, 2019. gada 20. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

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 aktīvās vienības uz kg svaiga materiāla			
Tehnoloģiskās piedevas: skābbarības piedevas								
1k101	Alfa-amilāze (EK 3.2.1.1)	*Piedevas sastāvs* No *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553 iegūtas alfa-amilāzes preparāts ar šādu minimālo aktivitāti: 129 800 DNS [1]/g piedevas Cietā veidā *Aktīvās vielas raksturojums* No *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553 iegūta alfa-amilāze *Analītiskā metode* [2] Alfa-amilāzes satura noteikšanai barības piedevā: kolorimetriskā (DNS) metode, kuras pamatā ir cietes fermentatīva hidrolīze 37 °C temperatūrā ar pH 4,5	Visas dzīvnieku sugas	—	—	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Alfa-amilāzes minimālā deva, ja to neizmanto par skābbarības piedevu kopā ar citiem fermentiem vai mikroorganismiem: 40 DNS/kg svaiga materiāla. 3. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji piedevas un premiksu lietotājiem nosaka darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kuru nolūks ir novērst iespējamos riskus, ko varētu radīt piedevas un premiksu lietošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus.	2029. gada 11. aprīlis
1k102	Alfa-amilāze (EC 3.2.1.1)	*Piedevas sastāvs* No *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 iegūtas alfa-amilāzes preparāts ar šādu minimālo aktivitāti: 101 050 DNS/g piedevas Cietā veidā	Visas dzīvnieku sugas	—	—	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Alfa-amilāzes minimālā deva, ja to neizmanto par skābbarības piedevu kopā ar citiem fermentiem vai mikroorganismiem: 10 DNS/kg svaiga materiāla.	2029. gada 11. aprīlis

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 aktīvās vienības uz kg svaiga materiāla			
		Aktīvās vielas raksturojums No *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 iegūta alfa-amilāze *Analītiskā metode* (2) Alfa-amilāzes satura noteikšanai barības piedevā: kolorimetriskā (DNS) metode, kuras pamatā ir cietes fermentatīva hidrolīze 37 °C temperatūrā ar pH 4,5					3. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji piedevas un premiksu lietotājiem nosaka darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kuru nolūks ir novērst iespējamos riskus, ko varētu radīt piedevas un premiksu lietošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus.	
1k103	Alfa-amilāze (EC 3.2.1.1)	*Piedevas sastāvs* No *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 iegūtas alfa-amilāzes preparāts ar šādu minimālo aktivitāti: 235 850 DNS/g piedevas Cietā veidā *Aktīvās vielas raksturojums* No *Aspergillus oryzae* ATTC SD-5374 iegūta alfa-amilāze *Analītiskā metode* (2) Alfa-amilāzes satura noteikšanai barības piedevā: kolorimetriskā (DNS) metode, kuras pamatā ir cietes fermentatīva hidrolīze 37 °C temperatūrā ar pH 4,5	Visas dzīvnieku sugas	—	—	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Alfa-amilāzes minimālā deva, ja to neizmanto par skābbarības piedevu kopā ar citiem fermentiem vai mikroorganismiem: 23 DNS/kg svaiga materiāla. 3. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji piedevas un premiksu lietotājiem nosaka darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kuru nolūks ir novērst iespējamos riskus, ko varētu radīt piedevas un premiksu lietošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus.	2029. gada 11. aprīlis

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 aktīvās vienības uz kg svaiga materiāla			
1k104	Endo-1,4-beta-glikanāze (EC 3.2.1.4)	*Piedevas sastāvs* No *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001 iegūtas endo-1,4-beta-glikanāzes preparāts ar šādu minimālo aktivitāti: 2 750 DNS ([3])/g piedevas Cietā veidā *Aktīvās vielas raksturojums* No *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001 iegūta endo-1,4-beta-glikanāze *Analītiskā metode* ([2]) Endo-1,4-beta-glikanāzes satura noteikšanai barības piedevā: kolorimetriskā (DNS) metode, kuras pamatā ir karboksimetilcelulozes (CMC) fermentatīva hidrolīze 37 °C temperatūrā ar pH 4,5	Visas dzīvnieku sugas	—	—	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Endo-1,4-beta-glikanāzes minimālā deva, ja to neizmanto par skābbarības piedevu kopā ar citiem fermentiem vai mikroorganismiem: 7 DNS/kg svaiga materiāla. 3. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji piedevas un premiksu lietotājiem nosaka darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kuru nolūks ir novērst iespējamos riskus, ko varētu radīt piedevas un premiksu lietošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus.	2029. gada 11. aprīlis

([1]) 1 DNS (3,5-dinitrosalicilskābe) vienība ir tāds reducējošo cukuru daudzums (izteikts maltozes ekvivalentos µmol uz g), kas noteiktos testa apstākļos, kur pH ir 4,5 un temperatūra 37 °C, no cietes izdalās vienā minūtē.

([2]) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļvietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

([3]) 1 DNS (3,5-dinitrosalicilskābe) vienība ir tāds reducējošo cukuru daudzums (izteikts glikozes ekvivalentos µmol uz g), kas noteiktos testa apstākļos, kur pH ir 4,5 un temperatūra 37 °C, no karboksimetilcelulozes (CMC) izdalās vienā minūtē.