KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/1324

(2019. gada 5. augusts)

par atļauju lietot no *Bacillus subtilis* LMG S-27588 iegūtas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu par barības piedevu gaļas vai dējējvistu cāļiem, gaļas vai vaislas tītariem, mazāk izplatītu sugu gaļas, dējējputnu vai vaislas mājputniem, atšķirtiem sivēniem, nobarojamām cūkām un mazāk izplatītu sugu cūkām (atļaujas turētājs *Puratos*)

(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 lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegti pieteikumi, lai saņemtu atļauju no *Bacillus subtilis* (LMG S-27588) iegūtas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāta izmantošanai. Šiem pieteikumiem bija pievienotas minētās regulas 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Minētie pieteikumi attiecas uz atļauju lietot no *Bacillus subtilis* LMG S-27588 iegūtas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu par barības piedevu gaļas vai dējējvistu cāļiem, gaļas vai vaislas tītariem, mazāk izplatītu sugu gaļas, dējējputnu vai vaislas mājputniem, atšķirtiem sivēniem, nobarojamām cūkām un mazāk izplatītu sugu cūkām, paredzot to klasificēt piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2017. gada 6. jūlija ([2]) un 2019. gada 23. janvāra ([3]) atzinumos secināja, ka, ievērojot piedāvātos lietošanas nosacījumus, no *Bacillus subtilis* LMG S-27588 iegūtas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātam nav nelabvēlīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, patērētāju drošību vai vidi. Iestāde arī secināja, ka šī piedeva tiek uzskatīta par potenciālu elpceļu sensibilizatoru un ka nav iespējams izdarīt secinājumus par piedevas izraisītu ādas sensibilizāciju vai kairinājumu. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, jo īpaši attiecībā uz piedevas lietotājiem. Iestāde arī secināja, ka šī piedeva uzrādījusi zootehniskos rādītāju uzlabojumus gaļas cāļiem, gaļas vai vaislas tītariem, atšķirtiem sivēniem un nobarojamām cūkām. Iestāde uzskatīja, ka šos secinājumus var ekstrapolēt uz dējējvistu cāļiem, mazāk izplatītu sugu mājputniem un mazāk izplatītu sugu cūkām, atšķirtiem sivēniem un nobarojamām cūkām. Iestāde uzskata, ka attiecībā uz uzraudzību pēc laišanas tirgū nekādas īpašas prasības nav vajadzīgas. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(5) No *Bacillus subtilis* LMG S-27588 iegūtas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāta novērtējums liecina, ka ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi. Tāpēc minēto preparātu būtu jāatļauj lietot, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(6) 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* 2017; 15(7):4941;
([3]) *EFSA Journal* 2019; 17(2):5609; *EFSA Journal* 2019; 17(2):5610.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas "zootehniskās piedevas" un funkcionālās grupas "gremošanas veicinātāji", ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevu, kā noteikts pielikumā.

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 5. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

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 termiņa beigas
						Aktīvās vienības uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji									
4a30	Puratos	Endo-1,4-beta-ksilanāze EC 3.2.1.8	*Piedevas sastāvs* Endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts, kas iegūts no *Bacillus subtilis* LMG S-27588, ar šādu minimālo aktivitāti: 500 ADXU [1]/g Cietā un šķidrā veidā *Aktīvās vielas raksturojums* Endo-1,4-beta-ksilanāze, kas iegūta no *Bacillus subtilis* LMG S-27588 *Analītiskā metode* [2] Endo-1,4-beta-ksilanāzes aktivitātes kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — kolorimetriskā metode, ar ko nosaka reducējošo cukuru daudzumu, kuru 3,5-dinitrosalicilskābes (DNS) klātbūtnē atbrīvo endo-1,4-beta-ksilanāzes iedarbība uz dižskābarža koksnes ksilāna substrātu. Endo-1,4-beta-ksilanāzes aktivitātes kvantitatīvai noteikšanai premiksos un barībā: — kolorimetriskā metode, ar ko nosaka ūdenī šķīstošas krāsvielas daudzumu, kuru endo-1,4-beta-ksilanāze izdala no arabinoksilāna substrātiem, kas sašūti ar azurīnu.	Gaļas cāļi vai dējējvistu cāļi Gaļas tītari vai vaislas tītari Mazāk izplatītu sugu gaļas mājputni, mazāk izplatītu sugu dējējmājputni vai mazāk izplatītu sugu vaislas mājputni Atšķirti sivēni Nobarojamas cūkas Mazāk izplatītu sugu nobarojamas cūkas	—	100 ADXU	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu 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, tostarp elpceļu un ādas aizsarglīdzekļus.	2029. gada 26. augusts

[1] 1 ADXU ir fermenta daudzums, kas no dižskābarža koksnes ksilāna vienā minūtē pie pH 6,0 un 70 °C atbrīvo 1 mikromolu reducējošo cukuru (ksilozes ekvivalents).
[2] Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļvietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.