KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/329

(2021. gada 24. februāris),

ar ko atjauno atļauju uz endo-1,4-beta-ksilanāzes un endo-1,3(4)-beta-glikanāzes preparātu gaļas cāļiem (atļaujas turētājs *AVEVE NV*) un atceļ Regulu (EK) Nr. 1091/2009

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

(2) Ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1091/2009 ([2]) endo-1,4-beta-ksilanāzes un endo-1,3(4)-beta-glikanāzes preparātu bija atļauts lietot par barības piedevu gaļas cāļiem 10 gadus.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. pantu ir iesniegts pieteikums atjaunot atļauju *Trichoderma reesei* MUCL 49755 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes un *Trichoderma reesei* MUCL 49754 producētas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas "zootehniskās piedevas" un funkcionālās grupas "gremošanas veicinātāji", lietot par barības piedevu gaļas cāļiem. Tikmēr mikroorganisms *Trichoderma reesei* ir pārdēvēts par *Trichoderma longibrachiatum*. Pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2020. gada 17. marta atzinumā ([3]) secināja, ka pieteikuma iesniedzējs ir sniedzis datus, kas apliecina, ka, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus, piedeva atbilst atļaujas piešķiršanas nosacījumiem. Tā apstiprināja savus iepriekšējos secinājumus, ka *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes un *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 producētas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes preparāts neatstāj nelabvēlīgu ietekmi uz dzīvnieku veselību, patērētāju veselību vai vidi. Iestāde arī norādīja, ka piedeva būtu jāuzskata par 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) *Trichoderma longibrachiatum* (agrākais nosaukums – *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes un *Trichoderma longibrachiatum* (agrākais nosaukums – *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 producētas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ minētās piedevas šīs regulas pielikumā.

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

([2]) Komisijas Regula (EK) Nr. 1091/2009 (2009. gada 13. novembris) par atļauju izmantot no *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) iegūtu endo-1,4-beta-ksilanāzes fermentu preparātu un no *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) iegūtu endo-1,3(4)-beta-glikanāzes fermentu preparātu kā lopbarības piedevu gaļas cāļiem (atļaujas turētājs *Aveve NV*) (OV L 299, 14.11.2009., 6. lpp.).

([3]) *EFSA Journal* 2020;18(4):6062.

(6) Tā kā tiek atjaunota atļauja *Trichoderma longibrachiatum* (agrākais nosaukums – *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes un *Trichoderma longibrachiatum* (agrākais nosaukums – *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 producētas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes preparātu lietot par barības piedevu, ievērojot šīs regulas pielikumā izklāstītos nosacījumus, Regula (EK) Nr. 1091/2009 būtu jāatceļ.

(7) Nekaitīguma apsvērumi neprasa *Trichoderma longibrachiatum* (agrākais nosaukums – *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes un *Trichoderma longibrachiatum* (agrākais nosaukums – *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 producētas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes preparāta atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi paredzēt pārejas periodu, kurā ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atjauninātās atļaujas 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

Tiek atjaunota atļauja uz tādu *Trichoderma longibrachiatum* (agrākais nosaukums – *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes un *Trichoderma longibrachiatum* (agrākais nosaukums – *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 producētas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas "zootehniskās piedevas" un funkcionālās grupas "gremošanas veicinātāji", ievērojot pielikumā izklāstītos nosacījumus.

2. pants

1. *Trichoderma longibrachiatum* (agrākais nosaukums – *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes un *Trichoderma longibrachiatum* (agrākais nosaukums – *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 producētas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes preparātu un to saturošus premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2021. gada 17. septembra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2021. gada 17. marta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Šā panta 1. punktā minēto preparātu saturošas barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kuri ražoti un marķēti pirms 2022. gada 17. marta saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2021. gada 17. marta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi, ja tie bijuši paredzēti produktīvajiem dzīvniekiem.

3. pants

Regulu (EK) Nr. 1091/2009 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 24. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētājs	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									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beta-ksilanāze (EC 3.2.1.8) un endo-1,3(4)-beta-glikanāze (EC 3.2.1.6)	**Piedevas sastāvs** Endo-1,4-beta-ksilanāzes (EC 3.2.1.8) un endo-1,3(4)-beta-glikanāzes (EC 3.2.1.6) preparāts ar minimālo aktivitāti 40 000 XU ([1])/g un 9 000 BGU ([2])/g cietā un šķidrā veidā **Aktīvo vielu raksturojums** *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 producēta endo-1,4-beta-ksilanāze (EC 3.2.1.8) un *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 iegūta endo-1,3(4)-beta-glikanāze (EC 3.2.1.6) **Analītiskā metode** ([3]) Piedevā iekļautās aktīvās vielas raksturojums: — kolorimetriskā metode, kas balstīta uz dinitrosalicilskābes reakciju ar reducējošo cukuru, kas izdalās endo-1,4-beta-ksilanāzes reakcijā ar ksilānu saturošu substrātu, — kolorimetriskā metode, kas balstīta uz dinitrosalicilskābes reakciju ar reducējošo cukuru, kas izdalās endo-1,3(4)-beta-glikanāzes reakcijā ar beta-glikānu saturošu substrātu.	Gaļas cāļi	—	3 000 XU 675 BGU	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas temperatūru, uzglabāšanas laiku un noturību pret karstumapstrādi. 2. Lietošanai barībā, kurā ir daudz cieti saturošu un cieti nesaturošu polisaharīdu (pārsvarā beta-glikānu un arabinoksilānu). 3. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu potenciālos riskus, ko varētu radīt ieelpošana un saskare ar ādu. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz	17.3.2031.

			Barībā iekļauto aktīvo vielu raksturojums: — kolorimetriskā metode, ar ko nosaka ūdenī šķīstošas krāsvielas daudzumu, kuru endo-1,4-beta-ksilanāze izdala no kviešu arabinoksilāna substrāta, kas saistīts ar krāsvielu, — kolorimetriskā metode, ar ko nosaka ūdenī šķīstošas krāsvielas daudzumu, kuru endo-1,3(4)-beta-glikanāze izdala no miežu betaglikāna substrāta, kas saistīts ar krāsvielu.					minimumam samazināt nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot pienācīgus individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus un cimdus.	

(1) 1 XU ir fermenta daudzums, kas no auzu pelavu ksilāna vienā minūtē pie pH 4,8 un 50 °C atbrīvo 1 mikromolu reducējošo cukuru (ksilozes ekvivalentos).
(2) 1 BGU ir fermenta daudzums, kas no miežu beta-glikāna vienā minūtē pie pH 5,0 un 50 °C atbrīvo 1 mikromolu reducējošo cukuru (celobiozes ekvivalentos).
(3) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.