KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/1377

(2020. gada 1. oktobris)

par atļauju *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu izmantot par barības piedevu zīdāmiem sivēniem un visām retāk audzētu sugu cūkām, izņemot reproduktīvos dzīvniekus (atļaujas turētājs: *Beldem*, uzņēmuma *Puratos NV* struktūrvienība)

(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 jāsaņem atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz atļauju lietot *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu. Pieteikumam bija pievienotas minētās regulas 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Minētais pieteikums attiecas uz atļauju *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu izmantot par barības piedevu visiem cūku sugas dzīvniekiem, to klasificējot piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas".

(4) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/211 ([2]) piedevu uz desmit gadiem tika atļauts izmantot [par barības piedevu] mājputniem, atšķirtiem sivēniem un gaļas cūkām.

(5) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2019. gada 7. oktobra ([3]) atzinumā ir secinājusi, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts nelabvēlīgi neietekmē ne dzīvnieku veselību, ne patērētāju drošību, ne vidi. Iestāde arī secināja, ka šī piedeva tiek uzskatīta par potenciālu elpceļu sensibilizatoru un ka nav iespējams izdarīt secinājumus par piedevas potenciālu izraisīt ādas sensibilizāciju. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic attiecīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, jo īpaši attiecībā uz piedevas lietotājiem. Iestāde iepriekšējā atzinumā ([4]) secināja, ka ir apliecināts: šī piedeva uzlabo zootehniskos rādītājus atšķirtiem sivēniem un gaļas cūkām, un šo secinājumu var ekstrapolēt uz visiem cūku sugas dzīvniekiem no zīdīšanas līdz kaušanai, taču efektivitāte attiecībā uz sivēnmātēm vai citām vaislas cūkām nav pierādīta. Iestāde uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības uzraudzībai pēc laišanas tirgū. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(6) *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minēto preparātu būtu jāatļauj lietot, kā specificēts šīs regulas pielikumā.

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

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

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/211 (2017. gada 7. februāris), ar ko paredz atļauju no *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) iegūtas endo-1,4-beta-ksilanāzes (EC 3.2.1.8) preparātu lietot par barības piedevu mājputniem, atšķirtiem sivēniem un gaļas cūkām un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 1259/2004, (EK) Nr. 1206/2005 un (EK) Nr. 322/2009 un atceļ Regulu (EK) Nr. 516/2007 (atļaujas turētājs *Beldem*, uzņēmuma *Puratos NV* struktūrvienība) (OV L 33, 8.2.2017., 23. lpp.).

([3]) *EFSA Journal* 2019; 17(11):5892.

([4]) *EFSA Journal* 2016; 14(9):4562.

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, 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, 2020. gada 1. oktobrī

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 / Aktīvā vienība uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji									
4a1606i	*Beldem*, uzņēmuma *Puratos NV* struktūrvienība	Endo-1,4-beta-ksilanāze EC 3.2.1.8	**Piedevas sastāvs** *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts ar šādu minimālo aktivitāti: 400 *IU* [1]/g Cietā veidā un šķidrā veidā **Aktīvās vielas raksturojums** *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) producēta endo-1,4-beta-ksilanāze **Analītiskā metode** [2] Endo-1,4-beta-ksilanāzes aktivitātes kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — kolorimetriskā metode, ar ko nosaka reducējošo cukuru daudzumu, kuru endo-1,4-beta-ksilanāze 3,5-dinitrosalicilskābes (DNS) klātbūtnē izdala no bērza koksnes ksilāna substrāta. 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.	Zīdāmi sivēni Retāk audzētu sugu cūkas, izņemot reproduktīvos dzīvniekus	—	10 *IU*	—	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 iespējamos riskus, ko varētu radīt minētās 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 aizsarglīdzekļus, arī elpceļu un ādas aizsarglīdzekļus.	22.10.2030.

([1]) Viens *IU* ir fermenta daudzums, kas vienā minūtē 30 °C temperatūrā pie pH 4,5 no bērza koksnes ksilāna atbrīvo vienu mikromolu reducējošo cukuru (ksilozes ekvivalenta).
([2]) Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm pieejama references laboratorijas vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports