

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/1470

(2022. gada 5. septembris)

par atļauju no *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 iegūtu endo-1,4-beta-ksilanāzi un no *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 iegūtu alfa-galaktozidāzi lietot par barības piedevu gaļas cāļiem, dējējvistu audzēšanai paredzētiem cāļiem, retāk audzētu sugu gaļas mājputniem un dējējputniem un dekoratīvajiem putniem (atļaujas turētājs *Industrial Técnica Pecuaria S.A.*)

(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 pamatojums un kārtība.
- (2) Lai saņemtu atļauju no *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 iegūtas endo-1,4-beta-ksilanāzes un no *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 iegūtas alfa-galaktozidāzes preparātam, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikums ir par atļauju lietot no *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 iegūtu endo-1,4-beta-ksilanāzes un no *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 iegūtu alfa-galaktozidāzes preparātu lietot par barības piedevu gaļas cāļiem, dējējvistu audzēšanai paredzētiem cāļiem, retāk audzētu sugu gaļas mājputniem un dējējputniem un dekoratīvajiem putniem, un klasificēt piedevu kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “gremošanas veicinātāji”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2020. gada 19. marta ⁽²⁾ un 2021. gada 10. novembra atzinumā ⁽³⁾ secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem no *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 iegūts endo-1,4-beta-ksilanāzes un no *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 iegūts alfa-galaktozidāzes preparāts nelabvēlīgi neietekmē ne dzīvnieku veselību, ne patērētāju drošību, ne vidi. Datu trūkuma dēļ Iestāde nevarēja izdarīt secinājumus ne par preparāta ādas vai acu kairinājuma potenciālu, ne par tā ādas sensibilizācijas potenciālu. Tā kā preparāts ir proteīns, tas jāuzskata par potenciālu elpceļu sensibilizatoru, bet tiek uzskatīts, ka iedarbība ir ierobežota zemā putekļu potenciāla dēļ. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību.
- (5) Iestāde tālāk secināja, ka šis preparāts var būt lietderīga zootehniskā piedeva pieprasījumā minētajām mērķa sugām. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū. Tā arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.
- (6) No *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 iegūta endo-1,4-beta-ksilanāzes un no *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 iegūta alfa-galaktozidāzes preparāta 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.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ EFSA Journal, 2020;18(4):6086.⁽³⁾ EFSA Journal, 2021;19(12):6981.

- (7) 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 pieder pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un funkcionālās grupas “gremošanas veicinātāji”, ir atļauts lietot 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, 2022. gada 5. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas	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									
4a33	Industrial Técnica Pecuaria S.A	Endo-1,4-beta-ksilanāze un alfa-galaktozidāze	Piedevas sastāvs No <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 iegūtas endo-1,4-beta-ksilanāzes (EK 3.2.1.8) un no <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 iegūtas alfa-galaktozidāzes (EK 3.2.1.22) preparāts ar šādu minimālo fermentu aktivitāti: 50 AXC/g ⁽¹⁾ piedevas un 40 GALU/g ⁽²⁾ piedevas Cietā veidā Aktīvās vielas raksturojums No <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 iegūta endo-1,4-beta-ksilanāze (EK 3.2.1.8) un no <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 iegūta alfa-galaktozidāze (EK 3.2.1.22) Analītiskā metode ⁽³⁾ Endo-1,4-beta-ksilanāzes noteikšanai barības piedevā, premiksos un dzīvnieku barībā:	Gaļas cāļi Cāļi dējējvistu audzēšanai Retāk audzētu sugu gaļas mājputni un dējējputni Dekoratīvie putni	—	18 AXC 14 GALU	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, arī elpceļu, acu un ādas aizsarglīdzekļus.	26.9.2032.

			— kolorimetriskā metode, kuras pamatā ir endo-1,4-beta-ksilanāzes fermentatīvā reakcija uz i) kviešu arabinoksilāna substrātu (barības piedevai un premiksiem) un ii) azoksilāna substrātu (barībai). Alfa-galaktozidāzes noteikšanai barības piedevā, premiksos un dzīvnieku barībā: — kolorimetriskā metode, kuras pamatā ir alfa-galaktozidāzes fermentatīvā reakcija uz para-nitrofenil-alfa-D-galaktopiranozīda substrātu						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 endo-1,4-beta-ksilanāzes aktivitātes vienība (AXC) ir fermenta daudzums, kas 30 °C temperatūrā pie pH 4,7 no kviešu arabinoksilāna substrāta vienā minūtē izdala 0,058 mikromolus reducējošo cukuru, ko izsaka kā ksilozes ekvivalentus.

(²) 1 alfa-galaktozidāzes aktivitātes vienību (GALU) definē kā fermenta daudzumu, kas 37 °C temperatūrā pie pH 5,5 vienā minūtē noārda vienu mikromolu para-nitrofenil-alfa-D-galaktopiranozīdīda.

(³) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en