

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/668

(2023. gada 22. marts),

par atļauju *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu lietot par barības piedevu visiem dējējputniem (atļaujas turētājs: uzņēmums “Kemin Europa N. V.”)

(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) Regula (EK) Nr. 1831/2003 noteic, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas pamatojumu un kārtību.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums, kurā lūgta atļauja lietot *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu. Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikums attiecas uz atļauju *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 producētas endo-1,4-betaksilanāzes preparātu izmantot par barības piedevu visiem dējējputniem, to klasificējot piedevu kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “gremošanas veicinātāji”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2022. gada 29. jūnija atzinumā ⁽²⁾ secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts nelabvēlīgi neietekmē ne patērētāju drošību, ne vidi. Attiecībā uz mērķsugām Iestāde secināja, ka piedeva ir droša un attiecībā uz dējējvistām var būt iedarbīga, ja to pievieno barībai (koncentrācijā) 45 000 U/kg, un ka secinājumus par dējējvistām var ekstrapolēt uz visām dējējputniņu sugām.
- (5) Iestāde secināja, ka minētā piedeva nav acu un ādas kairinātājs, bet tiek uzskatīta par ādas un elpceļu sensibilizatoru.
- (6) Iestāde uzskata, ka īpašas prasības par uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū nav jānoteic. Tā arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.
- (7) *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tātad minēto preparātu būtu jāatļauj lietot. Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, it sevišķi uz piedevas lietotāju, veselību.
- (8) 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 2022; 20(7):7439.

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, 2023. gada 22. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifi- kācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimā- lais vecums	Minimālais saturs	Maksimā- lais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Aktīvās vienības uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji									
4a36	uzņēmums “Kemin Europa N.V.”	Endo-1,4-beta- ksilanāze (EC 3.2.1.8)	<i>Piedevas sastāvs</i> <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 producēts endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts (EC 3.2.1.8), kura aktivitāte ir vismaz 3 000 000 U ⁽¹⁾ /g <i>Cieta viela Aktīvās vielas</i> <i>raksturojums</i> <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 producēta endo-1,4-beta-ksilanāze (EC 3.2.1.8) <i>Analītiskā metode ⁽²⁾</i> Endo-1,4-beta-ksilanāzes noteikšanai barības piedevā: — kolorimetriska metode, kuras pamatā ir endo-1,4-beta-ksilanāzes fermenta- tīvā hidrolīze uz dižskābarža koksnes ksilāna substrāta. Endo-1,4-beta-ksilanāzes noteikšanai premiksos un barības maisījumos: — kolorimetriska metode, kuras pamatā ir endo-1,4-beta-ksilanāzes fermenta- tīvā reakcija uz kviešu arabinoksilāna substrāta, kas sašūts ar azurīnu.	Visi dējējmaļ- putni	—	45 000 U	—	1. Piedevas un premiksu lie- tošanas norādījumos no- rāda glabāšanas nosacīju- mus un noturību pret karstumapstrādi. 2. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasāku- mi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai no- vērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz mi- nimimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, iz- mantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, arī elpceļu un ādas aizsarglī- dzekļus.	13.4.2033.

⁽¹⁾ Viena U vienība ir fermenta daudzums, kas 50 °C temperatūrā un pie pH 5,3 vienā minūtē uz gramu fermenta izdala 0,0067 μmol reducējošā cukura (ksilozes ekvivalenta).

⁽²⁾ Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē šeit: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.