

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/1169

(2023. gada 15. jūnijs)

par atļauju endo-1,4-beta-ksilanāzes, endo-1,4-beta-glikanāzes un ksiloglikānspecifiskas endo-beta-1,4-glikanāzes, kas producēta ar *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, preparātu lietot par barības piedevu nobarojamiem mājputniem, dējējmājputniem, vaislas mājputniem un dekoratīvajiem putniem (atļaujas turētājs: uzņēmums Huvepharma EOOD)

(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) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums atļaut endo-1,4-beta-ksilanāzes, endo-1,4-beta-glikanāzes un ksiloglikānspecifiskas endo-beta-1,4-glikanāzes, kas producēta ar *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, preparātu. Pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Minētajā pieteikumā lūgts atļaut endo-1,4-beta-ksilanāzes, endo-1,4-beta-glikanāzes un ksiloglikānspecifiskas endo-beta-1,4-glikanāzes, kas producēta ar *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, preparātu, lietot par barības piedevu visu sugu mājputniem, dekoratīvajiem putniem un sivēniem un klasificēt kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “gremošanas veicinātāji”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2022. gada 23. novembra atzinumā ⁽²⁾ secināja, ka, ievērojot ierosinātos izmantošanas nosacījumus, endo-1,4-beta-ksilanāzes, endo-1,4-beta-glikanāzes un ksiloglikānspecifiskas endo-beta-1,4-glikanāzes, kas producēta ar *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, preparāts kaitīgi neietekmē ne dzīvnieku veselību, ne patērētāju drošību, ne vidi. Turklāt Iestāde secināja, ka preparātu būtu jāuzskata par elpceļu sensibilizatoru, taču datu trūkuma dēļ tā nevarēja izdarīt secinājumus par preparāta potenciālu kairināt ādu. Iestāde arī secināja, ka endo-1,4-beta-ksilanāzes, endo-1,4-beta-glikanāzes un ksiloglikānspecifiskas endo-beta-1,4-glikanāzes, kas producēta ar *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, preparāts nobarojamos mājputnos, dējējmājputnos, vaislas mājputnos un dekoratīvajos putnos var būt iedarbīgs. Taču pietiekamu datu trūkuma dēļ Iestāde nevarēja izdarīt secinājumus par preparāta iedarbīgumu dējējvistās un atšķirtos sivēnos. Iestāde uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības attiecībā uz pēctirgus uzraudzību. Tā arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par metodēm, ar kurām šo barības piedevu analizē barībā.
- (5) Endo-1,4-beta-ksilanāzes, endo-1,4-beta-glikanāzes un ksiloglikānspecifiskas endo-beta-1,4-glikanāzes, kas producēta ar *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, preparāta izvērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti attiecībā uz nobarojamiem mājputniem, dējējmājputniem, vaislas mājputniem un dekoratīvajiem putniem. Tādēļ preparātu būtu jāatļauj dot tikai minēto sugu dzīvniekiem un kategorijām. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ EFSA Journal 2022; 20(12):7702.

- (6) Ir ierosināts, ka pieteikuma iesniedzējs iesniegs papildinformāciju, ar ko tiek novērsti Iestādes atzinumā konstatētie trūkumi saistībā ar preparāta iedarbīgumu dējējvistās un atšķirtos sivēnos; pieteikuma iesniedzējs šo ierosinājumu ir pieņēmis.
- (7) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauja

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

Stāšanās spēkā

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 15. jūnijā

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	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Aktivitātes vienību uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji									
4a39	Huvepharma EOOD	Endo-1,4-beta-ksilanāze (EK 3.2.1.8) Endo-1,4-beta-glikanāze (EK 3.2.1.4) Ksiloglikānspecifiska endo-beta-1,4-glikanāze (EK 3.2.1.151)	<i>Piedevas sastāvs</i> Endo-1,4-beta-ksilanāzes, endo-1,4-beta-glikanāzes un ksiloglikānspecifiskas endo-beta-1,4-glikanāzes, kas producēta ar <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578, preparāts, kur minimālā aktivitāte ir šāda: endo-1,4-beta-ksilanāze: 15 000 EPU (¹)/g, endo-1(4)-beta-glikanāze: 1 000 CU (²)/g, ksiloglikānspecifiska endo-beta-1,4-glikanāze: 1 000 XGU (³)/g. Cieta viela vai šķidrums <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Endo-1,4-beta-ksilanāze (EK 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glikanāze (EK 3.2.1.4) un ksiloglikānspecifiska endo-beta-1,4-glikanāze (EK 3.2.1.151), kas producēta ar <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578	Nobarojami mājputni Dējējmājputni un vaislas mājputni Dekoratīvie putni	-	Endo-1,4-beta-ksilanāze 1 500 EPU Endo-1,4-beta-ksilanāze 100 CU Ksiloglikānspecifiska endo-beta-1,4-glikanāze 100 XGU	—	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 nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļu un ādas aizsarglīdzekļus.	6.7.2033.

			<i>Analītiskā metode (*)</i> Endo-1,4-beta-ksilanāzes aktivitātes noteikšanai barības piedevā, premiksos un barības maisījumos: kolorimetrija, ar ko mērī ūdenī šķīstošu krāsvielu, ko endo-1,4-beta-ksilanāzes ietekmē izdala ar azurīnu sašūta ksilāna substrāts. Endo-1,4-beta-glikanāzes aktivitātes noteikšanai barības piedevā, premiksos un barības maisījumos: kolorimetrija, kuras pamatā ir tādu iekrāsotu ūdenī šķīstošu fragmentu (auzrīna) kvantifikācija, kuri producēti endo-1,4-beta-glikanāzei iedarbojoties uz celulozi, kas sašūta ar auzrīnu. Ksiloglikānspecifiskas endo-1,4-beta-glikanāzes aktivitātes noteikšanai barības piedevā, premiksos un barības maisījumos: kolorimetrija, kuras pamatā ir tādu iekrāsotu šķīstošu marķētu fragmentu kvantifikācija, kuri producēti ksiloglikānspecifiskai endo-1,4-beta-glikanāzei iedarbojoties uz ksiloglikāna substrātu.							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Viena ksilanāzes vienība (EPU) ir enzīmu daudzums, kas no auzu speltas ksilāna pie pH 4,7 un 50 °C temperatūrā minūtē izdala 0,0083 mikromolu reducējošu cukuru (ksilozes ekvivalentu).

(²) Viena glikanāzes vienība (CU) ir enzīmu daudzums, kas no miežu beta-glikāna pie pH 4,5 un 30 °C temperatūrā minūtē izdala 0,128 mikromolu reducējošu cukuru (glikozes ekvivalentu).

(³) Viena ksiloglikanāzes vienība (XGU) ir enzīmu daudzums, kas no iekrāsota ksiloglikāna atbrīvo tikpat daudz zemas molekulmasas fragmentu, cik testa apstākļos (50 °C un pH 4,5) atbrīvo 1 vienības enzīmstandarta.

(⁴) 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.