

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/1332

(2023. gada 29. jūnijs),

ar ko atjauno atļauju *Trichoderma reesei* (CBS 114044) producētas endo-1,4-betaksilanāzes preparātu lietot par barības piedevu gaļas cāļiem, dējējvistu cāļiem, gaļas tītariem, vaislas tītariem un atšķirtiemiem sivēniem (atļaujas turētājs: uzņēmums Roal Oy) un atceļ Regulu (EK) Nr. 902/2009

(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) Komisijas Regula (EK) Nr. 902/2009 ⁽²⁾ *Trichoderma reesei* (CBS 114044) producētas endo-1,4-betaksilanāzes (fermenta) preparātu uz 10 gadiem atļāva lietot par barības piedevu atšķirtiemiem sivēniem, gaļas cāļiem, dējējvistu cāļiem, gaļas tītariem un vaislas tītariem.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu ir iesniegts pieteikums uz to, lai atjaunotu atļauju *Trichoderma reesei* (CBS 114044) producētas endo-1,4-betaksilanāzes preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un funkcionālās grupas “gremošanas veicinātāji”, lietot par barības piedevu gaļas cāļiem un dējējvistu cāļiem, gaļas tītariem, vaislas tītariem un atšķirtiemiem sivēniem. Preparāts ir pieejams cietas vielas un šķidruma veidā. Šim pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2019. gada 4. oktobra ⁽³⁾ un 2021. gada 27. janvāra atzinumā ⁽⁴⁾ secināja, ka preparāts joprojām ir drošs gaļas cāļiem, dējējvistu cāļiem, gaļas tītariem, vaislas tītariem, atšķirtiemiem sivēniem un patērētājiem un videi. Tā konstatēja, ka preparāts nav ādas kairinātājs un ka testētā preparāta šķidrums nav nedz acu kairinātājs, nedz ādas sensibilizators. Tā turklāt deklarēja, ka šī piedeva (visi veidi) būtu jāuzskata par potenciālu elpceļu sensibilizatoru. 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.
- (5) Minētā preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minētās piedevas atļauja būtu jāatjauno tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā. Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību.
- (6) Tā kā atļauja šo preparātu lietot par barības piedevu tiek atjaunota, Regula (EK) Nr. 902/2009 būtu jāatceļ.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 902/2009 (2009. gada 28. septembris) par atļaujas piešķiršanu no *Trichoderma reesei* (CBS 114044) iegūtam endo-1,4-beta-kšilanāzes fermentu preparātam kā barības piedevai, kas paredzēta atšķirtiemiem sivēniem, gaļas cāļiem, cāļiem dējējvistu audzēšanai, gaļas tītariem un vaislas tītariem (atļaujas turētājs: uzņēmums “Roal Oy”) (OV L 256, 29.9.2009., 23. lpp.).⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5880.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6458.

- (7) Drošuma apsvērumi neliek preparāta atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas atjaunošanas 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

Atļaujas atjaunošana

Pielikumā specificētā preparāta, kas pieder pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un funkcionālās grupas “gremošanas veicinātāji”, atļauju atjauno ar noteikumu, ka tiek ievēroti pielikuma nosacījumi.

2. pants

Pārejas pasākumi

1. *Trichoderma reesei* (CBS 114044) producētas endo-1,4-betaksilanāzes preparātu un to saturošus premiksus, kas ražoti un marķēti pirms 2024. gada 20. janvāra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2023. gada 20. jūlija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.
2. Tādus 1. punktā minēto preparātu saturošas barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kuri ražoti un marķēti pirms 2024. gada 20. jūlija saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2023. gada 20. jūlija, ja tie ir paredzēti produktīviem pārtikas ražošanas dzīvniekiem, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. pants

Regulas (EK) Nr. 902/2009 atcelšana

Regulu (EK) Nr. 902/2009 atceļ.

4. 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 29. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

Piedevas identifi- kācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksi- mālais vecums	Minimālais saturs	Maksi- mālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Aktīvās vienības uz kg kompleksās barības, kuras mitruma saturs ir vismaz 12 %			

Kategorija: zootehniskās piedevas Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji

4a8i	Roal Oy	Endo-1,4-betaksilanāze (EK 3.2.1.8)	<i>Piedevas sastāvs</i> <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044) producētas endo-1,4-betaksilanāzes preparāts, kura aktivitāte ir vismaz: cietā veidā: 160 000 BXU (¹)/g šķidrā veidā: 160 000 BXU/g <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 producēta endo-1,4-betaksilanāze (EK 3.2.1.8) <i>Analītiskā metode</i> (²) Piedevā un premiksā ietilpstošās aktīvās vielas raksturošana: endo-1,4-beta ksilanāzi nosaka reducējošā cukura testā, izmantojot dinitrosalicilskābes reaģenta kolimetrisko reakciju uz reducējošā cukura daudzumu apstākļos, kur pH ir 5,3 un temperatūra 50 °C. Barības maisījumā ietilpstošās aktīvās vielas raksturošana: kolimetriskā metode, kurā mēra ūdenī šķīstošo krāsvielu, ko ferments izdala no kviešu arabinoksilāna (sašūts ar azurīnu) substrāta.	gaļas cāļi un dējējvistu cāļi	—	8 000 BXU	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus 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, piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tajā skaitā elpceļu, ādas un acu aizsarglīdzekļus pret cietām vielām un elpceļu aizsarglīdzekļus šķidrumsu gadījumā.	2033. gada 20. jūlijs
				gaļas tītari un vaislas tītari		16 000 BXU			
				sivēni (atšķirti)		24 000 BXU			

⁽¹⁾ 1 *BXU* ir fermenta daudzums, kas no bērza ksilāna vienā sekundē atbrīvo 1 nmol reducējošo cukuru pie šādiem reakcijas nosacījumiem: pH ir 5,3 un temperatūra ir 50 °C.

⁽²⁾ Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē šeit: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
