

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/1333

(2023. gada 29. jūnijs),

ar ko piešķir atļauju *Aspergillus fijiensis* (CBS 589.94) producētas endo-1,3(4)-betaglikanāzes preparātu lietot par barības piedevu gaļas cāļiem un atšķirtniem sivēniem (atļaujas turētājs: uzņēmums *DSM Nutritional Products Ltd*, ko pārstāv uzņēmums *DSM Nutritional Products Sp. z o.o.*), groza Regulu (EK) Nr. 1811/2005 un atceļ Regulu (EK) Nr. 1259/2004

(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. Minētās regulas 10. panta 2. punkts paredz, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ⁽²⁾, ir jāizvērtē atkārtoti.
- (2) Komisijas Regula (EK) Nr. 1259/2004 ⁽³⁾ *Aspergillus fijiensis* (CBS 589.94) (agrākā taksonomiskā identitāte *Aspergillus aculeatus*) producētas endo-1,3(4)-betaglikanāzes preparātu atļāva bez laika ierobežojuma un saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK lietot par barības piedevu gaļas cāļiem un Komisijas Regula (EK) Nr. 1811/2005 ⁽⁴⁾ – (atšķirtniem) sivēniem. Pēc tam minēto preparātu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu ierakstīja Lopbarības piedevu reģistrā kā esošu lopbarības līdzekli.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz atļauju *Aspergillus fijiensis* (CBS 589.94) producētas endo-1,3(4)-betaglikanāzes preparātu lietot par barības piedevu gaļas cāļiem un atšķirtniem sivēniem. Pieteikuma iesniedzējs ir lūdzis minētās piedevas klasificēt piedevu kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “gremošanas veicinātāji”. Šim pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2022. gada 23. novembra atzinumā ⁽⁵⁾ secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem šis preparāts nelabvēlīgi neietekmē nedz dzīvnieku veselību, nedz patērētāju drošību vai vidi. Datu par galīgajiem sastāviem nav, tāpēc attiecībā uz drošumu lietotājiem, kuri rīkojas ar preparātu, secinājumus par piedevas potenciālu kairināt acis vai ādu vai būt par ādas sensibilizatoru Iestāde izdarīt nevarēja, bet uzskatīja, ka aktīvajai vielai piemītošās olbaltumvielai līdzīgas vielas dabas dēļ šī piedeva ir elpceļu sensibilizators. Iestāde secināja, ka ieteiktajā līmenī vismaz 10 FBG uz kg barības šī ir iedarbīga zootehniska piedeva gaļas cāļiem un atšķirtniem sivēniem. Tā arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par metodēm, ar kurām šīs barības piedevas analizē barībā.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ Padomes Direktīva 70/524/EEK (1970. gada 23. novembris) par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).⁽³⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 1259/2004 (2004. gada 8. jūlijs) par pastāvīgu atļauju izmantot dažas jau atļautas barības piedevas (OV L 239, 9.7.2004., 8. lpp.).⁽⁴⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 1811/2005 (2005. gada 4. novembris) par pastāvīgu atļauju izmantot dažas dzīvnieku barības piedevas un par pagaidu atļauju jau atļautas dzīvnieku barības piedevas jaunam lietojumam (OV L 291, 5.11.2005., 12. lpp.).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7703.

- (5) Minētās piedevas novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minēto piedevu būtu jāatļauj lietot. Komisija uzskata, ka būtu jāisteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību.
- (6) Drošuma apsvērumi neliek attiecīgā preparāta atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi paredzēt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.
- (7) Tā kā *Aspergillus fijiensis* (CBS 589.94) producētas endo-1,3(4)-betaglikanāzes preparātu atļauj lietot par barības piedevu, Regula (EK) Nr. 1811/2005 būtu jāgroza un Regula (EK) Nr. 1259/2004 – jāatceļ.
- (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 piešķiršana

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un funkcionālās grupas “gremošanas veicinātāji”, atļauj lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Regulas (EK) Nr. 1811/2005 grozīšana

Regulas (EK) Nr. 1811/2005 1. pantu un I pielikumu svītro.

3. pants

Regulas (EK) Nr. 1259/2004 atcelšana

Regulu (EK) Nr. 1259/2004 atceļ.

4. pants

Pārejas pasākumi

1. Pielikumā specificēto preparātu un šos preparātu saturošus premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2024. gada 20. janvāra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2023. gada 20. jūlija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.
2. Tādus pielikumā specificēto vielu saturošas barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri ražoti un marķēti pirms 2024. gada 20. jūlija saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2023. gada 20. jūlija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

5. 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 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
						Aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			

Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji

4a1603	Uzņēmums DSM Nutritional products Ltd, ko pārstāv uzņēmums DSM Nutritional Products Sp.z o.o.	endo-1,3(4)-betaglikanāze (EK 3.2.1.6.)	Piedevas sastāvs <i>Aspergillus fijiensis</i> (CBS 589.94) producētas endo-1,3(4)-betaglikanāzes preparāts (EK 3.2.1.6.), kura aktivitāte ir vismaz: apvalkotā formā: 50 FBG (¹)/g. šķidrumā: 120 FBG/mL Aktīvās vielas raksturojums <i>Aspergillus fijiensis</i> (CBS 589.94) producēta endo-1,3(4)-betaglikanāze Analītiskā metode (²) Endo-1,3(4)-betaglikanāzes aktivitātes kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: kolorimetriskā metode, ar kuru mēra krāsaino savienojumu, ko rada dinitrosalicilskābe (DNSA) betaglikāna fermentatīvajā hidrolīzē apstākļos, kur pH ir 5,0 un temperatūra 50 °C. Endo-1,3(4)-betaglikanāzes aktivitātes kvantitatīvai noteikšanai premiksos un barības maisījumos: kolorimetriskā metode, ar kuru mēra ūdenī šķīstošus iekrāsotus fragmentus, balstoties uz šķērsšūta miežu azoglikāna fermentatīvo hidrolīzi apstākļos, kur pH ir 4,5 un temperatūra 50 °C.	Gaļas cāļi Atšķirti sivēni	—	10 FBG	—	1. Piedevas un premiksa 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 elpceļus, acu un ādas aizsarglīdzekļus.	2033. gada 20. jūlijs
--------	---	---	---	-------------------------------	---	--------	---	--	-----------------------

⁽¹⁾ Viena glikanāzes vienība (FBG) atbilst fermenta daudzumam, kas standartapstākļos (pH 5,0 un temperatūra 30 °C) glikozi vai citus reducējošus ogļhidrātus izdala ar intensitāti 1 μmol glikozes minūtē.

⁽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.
