



2024/780

6.3.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/780

(2024. gada 5. marts),

ar ko atjauno atļauju *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 producētas endo–1,4-beta-ksilanāzes preparātu lietot par visu sugu gaļas mājputnu, visu sugu dējējputni un dējējputni cāļu, atšķirtu sivēnu, nobarojamo cūku un karpu barības piedevu un lūdz atļauju minēto preparātu lietot par visu sugu vaislas mājputnu, vaislas tītaru cāļu, mazāk izplatītu mājputnu sugu vaislas cāļu, dekoratīvo putnu, zīdāmu sivēnu un mazāk izplatītu sugu nobarojamo cūku barības piedevu (atļaujas turētājs: uzņēmums Huvepharma NV) un atceļ Īstenošanas regulas (ES) 2015/1043, (ES) 2017/1906 un (ES) 2018/327

(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) Uz 10 gadiem *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 (agrākā taksonomiskā identitāte: *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135)) producētas endo–1,4-beta-ksilanāzes preparātu Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2015/1043 ⁽²⁾ atļāva lietot par gaļas cāļu, gaļas tītaru, dējējvistu, mazāk izplatītu sugu gaļas mājputnu un dējējputni, atšķirtu sivēnu un nobarojamo cūku, Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/1906 ⁽³⁾ – par dējējvistu cāļu un mazāk izplatītu sugu dējējputni cāļu un Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2018/327 ⁽⁴⁾ – par karpu barības piedevu.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu ir iesniegts pieteikums atjaunot atļauju *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 producētas endo–1,4-beta-ksilanāzes preparātu lietot par gaļas cāļu, gaļas tītaru, dējējvistu, mazāk izplatītu sugu gaļas mājputnu un dējējputni, atšķirtu sivēnu, nobarojamu cūku, dējējvistu cāļu, mazāk izplatītu sugu dējējputni cāļu un karpu barības piedevu, lūdzot minēto piedevu klasificēt kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “gremošanas veicinātāji”. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu minētais pieteikums attiecas arī uz atļauju jaunā veidā izmantot to pašu preparātu kā barības piedevu vaislas vistām, vaislas tītaru cāļiem, vaislas tītariem, dekoratīvajiem putniem, zīdāmiem sivēniem, mazāk izplatītu sugu nobarojamām cūkām, mazāk izplatītu sugu vaislas mājputnu cāļiem un mazāk izplatītu sugu vaislas mājputniem. Minētajam pieteikumam ir pievienoti Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 2. punktā un 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2015/1043 (2015. gada 30. jūnijs), ar kuru atļauj lietot no *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) iegūtas endo–1,4-beta-ksilanāzes (EC 3.2.1.8) preparātu kā barības piedevu gaļas cāļiem, gaļas tītariem, dējējvistām, atšķirtiem sivēniem, gaļas cūkām un mazāk izplatītu sugu gaļas mājputniem un dējējputniem un groza Regulu (EK) Nr. 2148/2004, (EK) Nr. 828/2007 un (EK) Nr. 322/2009 (atļaujas turētājs Huvepharma NV) (OV L 167, 1.7.2015., 63. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1043/oj).

⁽³⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/1906 (2017. gada 18. oktobris) par atļauju no *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) iegūtas endo–1,4-beta-ksilanāzes (EC 3.2.1.8) preparātu izmantot par barības piedevu dējējvistu cāļiem un mazāk izplatītu sugu dējējputniem (atļaujas turētājs Huvepharma NV) (OV L 269, 19.10.2017., 33. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1906/oj).

⁽⁴⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2018/327 (2018. gada 5. marts) par atļauju no *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) iegūtas endo–1,4-beta-ksilanāzes (EC 3.2.1.8) preparātu lietot par barības piedevu karpām (atļaujas turētājs Huvepharma NV) (OV L 63, 6.3.2018., 7. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/327/oj).

- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") savā 2023. gada 5. jūlija atzinumā ⁽⁵⁾ paziņoja, ka nav jaunu pierādījumu, kas liktu pārskatīt iepriekšējos secinājumus, ka ar patlaban atļautajiem lietošanas nosacījumiem *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts ir drošs mērķsugām, arī sugām, attiecībā uz kurām tas ir atļauts patlaban, proti, visiem gaļas mājputniem, dējējputniem un dējējputnu cāļiem, atšķirti sīvēniem, nobarojamām cūkām un karpām, patērētājiem un videi, ievērojot patlaban atļautos lietošanas nosacījumus. Tā arī secināja, ka, ievērojot ieteiktos lietošanas nosacījumus, piedeva ir droša visu sugu vaislas mājputniem, vaislas tītaru cāļiem, mazāk izplatītu sugu vaislas mājputnu cāļiem, dekoratīvajiem putniem, zīdāmiem sīvēniem un mazāk izplatītu sugu nobarojamām cūkām, patērētājiem un videi. Iestāde arī secināja, ka preparāts nav uzskatāms par ādai kodīgu vielu vai ādas sensibilizatoru. Tā paziņoja, ka preparāts ir acu kairinātājs un tiek uzskatīts par elpceļu sensibilizatoru, kaut secinājumus par piedevas spēju kairināt ādu izdarīt nav iespējams. Iestāde uzskatīja, ka atļaujas atjaunošanas sakarā piedevas lietderību novērtēt nav vajadzīgs, jo pieteikumā nav priekšlikuma grozīt vai papildināt lietošanas nosacījumus attiecībā uz sugām/kategorijām, par kurām ir piešķirta atļauja. Tā uzskatīja, ka par minētajām sugām izdarītos secinājumus var paplašināt un ekstrapolēt uz citām sugām, un tāpēc secināja, ka piedeva spēj būt lietderīga attiecībā uz mazāk izplatītu sugu vaislas mājputnu cāļiem, visu sugu vaislas mājputniem, dekoratīvajiem putniem, vaislas tītaru cāļiem, zīdāmiem sīvēniem un mazāk izplatītu sugu nobarojamām cūkām. Iestāde neuzskatīja, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū.
- (5) Ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotā references laboratorija uzskatīja, ka secinājumi un ieteikumi, kas *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes kā barības piedevas analīzes metodes novērtējumā izdarīti iepriekšējās atļaujas sakarā, ir derīgi un piemērojami šim pieteikumam. Tātad saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 378/2005 ⁽⁶⁾ 5. panta 4. punkta a) un c) apakšpunktu references laboratorijas novērtējuma ziņojums nav vajadzīgs.
- (6) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem. Tātad būtu jāatjauno minētās piedevas atļauja attiecībā uz gaļas cāļiem, gaļas tītariem, dējējvistām, mazāk izplatītu sugu gaļas mājputniem un dējējputniem, atšķirti sīvēniem, nobarojamām cūkām, dējējvistu cāļiem, mazāk izplatītu sugu dējējputnu cāļiem un karpām un būtu jāatļauj minētā preparāta lietošana attiecībā uz vaislas vistām, vaislas tītaru cāļiem, vaislas tītariem, dekoratīvajiem putniem, zīdāmiem sīvēniem, mazāk izplatītu sugu nobarojamām cūkām, mazāk izplatītu sugu mājputnu vaislas cāļiem un mazāk izplatītu sugu vaislas mājputniem. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību. Minētajiem aizsargpasākumiem nebūtu jāskar citas darba ņēmēju drošības prasības, kas izriet no Savienības tiesību aktiem.
- (7) No atļaujas *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu lietot par gaļas cāļu, gaļas tītaru, dējējvistu, mazāk izplatītu sugu gaļas mājputnu un dējējputnu, atšķirtu sīvēnu, nobarojamu cūku, dējējvistu cāļu, mazāk audzētu sugu dējējputnu cāļu un karpu barības piedevu atjaunošanas izriet, ka īstenošanas regulas (ES) 2015/1043, (ES) 2017/1906 un (ES) 2018/327 būtu jāatceļ.
- (8) Drošības apsvērumi nelielā *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāta nosacījumu izmaiņas attiecībā uz lietošanu gaļas cāļiem, gaļas tītariem, dējējvistām, mazāk izplatītu sugu gaļas mājputniem un dējējputniem, atšķirti sīvēniem, nobarojamām cūkām, dējējvistu cāļiem, mazāk izplatītu sugu dējējputnu cāļiem un karpām piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas atjaunošanas izrietošo jauno prasību izpildei.
- (9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023; 21(8):8171.

⁽⁶⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 378/2005 (2005. gada 4. marts) par sīki izstrādātiem noteikumiem, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz Kopienas references laboratorijas pienākumiem un uzdevumiem saistībā ar pārtikas piedevu atļauju pieteikumiem (OV L 59, 5.3.2005., 8. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas atjaunošana

Atļauju pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un funkcionālās grupas “gremošanas veicinātāji”, lietot attiecībā uz gaļas cāļiem, gaļas tītariem, dējējvistām, mazāk izplatītu sugu gaļas mājputniem un dējējmājputniem, atšķirti sīvēniem, nobarojamām cūkām, dējējvistu cāļiem, mazāk izplatītu sugu dējējmājputnu cāļiem un karpām atjauno ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem.

2. pants

Atļauja

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un funkcionālās grupas “gremošanas veicinātāji”, atļauj izmantot par vaislas vistu, vaislas tītaru cāļu, vaislas tītaru, dekoratīvo putnu, zidāmu sīvēnu, mazāk izplatītu sugu gaļas cūku, mazāk izplatītu sugu vaislas mājputnu cāļu un mazāk izplatītu sugu vaislas mājputnu barības piedevu ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem.

3. pants

Atcelšana

Īstenošanas regulas (ES) 2015/1043, (ES) 2017/1906 un (ES) 2018/327 atceļ.

4. pants

Pārejas pasākumi

1. Pielikumā specificēto preparātu un šo preparātu saturošus premiksus, kas paredzēti gaļas cāļiem, gaļas tītariem, dējējvistām, mazāk izplatītu sugu gaļas mājputniem un dējējmājputniem, atšķirti sīvēniem, nobarojamām cūkām, dējējvistu cāļiem, mazāk izplatītu sugu dējējmājputnu cāļiem un karpām un ražoti un marķēti pirms 2024. gada 26. septembra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2024. gada 26. marta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Tādus pielikumā specificēto preparātu saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kas paredzēti gaļas cāļiem, gaļas tītariem, dējējvistām, mazāk izplatītu sugu gaļas mājputniem un dējējmājputniem, atšķirti sīvēniem, nobarojamām cūkām, dējējvistu cāļiem, mazāk izplatītu sugu dējējmājputnu cāļiem un karpām un ražoti un marķēti pirms 2025. gada 26. marta saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2024. gada 26. marta, 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, 2024. gada 5. martā

*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.									
4a1617	uzņēmums “Huvepharma NV”	endo– 1,4-beta-ksilanāze (EK 3.2.1.8)	<i>Piedevas sastāvs</i> <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663 producētas endo– 1,4-beta-ksilanāzes preparāts, kura aktivitāte ir vismaz 6 000 EPU (¹)/g. Cietā vai šķidrā veidā. <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663 producēta endo– 1,4-beta-ksilanāze (EK 3.2.1.8) <i>Analītiskā metode</i> (²) Endo– 1,4-beta-ksilanāzes aktivitātes raksturošanai barības piedevā, premiksos un barības maisījumā: kolorimetriskā metode, ar ko mēra ūdenī šķīstošu krāsvielu, kuru endo– 1,4-beta-ksilanāzes ietekmē izdala ar azurīnu sašūta kviešu arabinoksilāna substrāti.	gaļas tītari vaislas tītaru cāļi mazāk izplatītu sugu gaļas mājputni karpas	—	1 050 EPU	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumastrādi. 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.	2034. gada 26. marts
				gaļas cāļi dējējvistu cāļi mazāk izplatītu sugu dējējmājputnu vai vaislas mājputnu cāļi visu sugu vaislas mājputni dējējvistas mazāk izplatītu sugu dējējmājputni dekoratīvie putni		1 500 EPU			

				zīdāmi sivēni atšķirti sivēni nobarojamās cūkas mazāk izplatītu sugu nobarojamās cūkas					
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Viens *EPU* ir fermenta daudzums, kas no auzu pelavu ksilāna pie pH 4,5 un 50 °C vienā minūtē izdala 0,0083 mikromolu reducējošo cukuru (ksilozes ekvivalentos).

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