

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1413**(2021. gada 27. augusts)**

par atļauju *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 producētu endo-1,4-beta-ksilanāzi lietot par barības piedevu sivēnmātēm laktācijas periodā (atļaujas turētājs: Beldem, uzņēmuma Puratos NV uzņēmējdarbības vienība)

(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 nosaka, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas pamatojumu un kārtību.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz atļauju *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātam. Šim pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikums attiecas uz atļauju *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes (EC 3.2.1.8.) preparātu lietot par barības piedevu sivēnmātēm laktācijas periodā, to klasificējot piedevu kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “gremošanas veicinātāji”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2019. gada 7. oktobra ⁽²⁾ un 2021. gada 27. janvāra ⁽³⁾ atzinumā secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts nelabvēlīgi neietekmē nedz dzīvnieku veselību, nedz patērētāju drošību vai vidi. Iestāde secināja, ka šī piedeva būtu jāuzskata par elpceļu sensibilizatoru un potenciālu ādas sensibilizatoru. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Iestāde secināja, ka šī piedeva var būt lietderīga zootehniskā piedeva sivēnmātēm laktācijas periodā. Iestāde neuzskata, ka būtu jānosaka īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevas laišanas tirgū. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par analīzes metodi, pēc kuras šo barības piedevu analizē barībā.
- (5) *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ minēto preparātu būtu jāatļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.
- (6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto preparātu, kas iekļauts piedevu kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “gremošanas veicinātāji”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu saskaņā ar minētā pielikuma nosacījumiem.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(11):5892.⁽³⁾ EFSA Journal 2021; 19(3):6456.

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, 2021. gada 27. augustā

*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
						Aktivitātes vienības uz kg kompleksās barības, kuras mitruma saturs ir vismaz 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji									
4a1606i	Beldem, uzņēmuma Puratos NV uzņēmējdarbības vienība	Endo-1,4-beta-ksilanāze (EC 3.2.1.8)	Piedevas sastāvs: <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes (EC 3.2.1.8) preparāts, minimālā aktivitāte 400 IU ⁽¹⁾/g. Cietā un šķidrā veidā.	Sivēnmātes laktācijas periodā	—	10 IU	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi. 2. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana, saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, tad piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp acu, ādas un elpceļu aizsarglīdzekļus.	19.9.2031.
			Aktīvās vielas raksturojums: <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136 producēta endo-1,4-beta-ksilanāze (EC 3.2.1.8).						
			Analītiskā metode ⁽²⁾ ksilanāzes aktivitātes kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — kolorimetriskā metode, ar ko nosaka reducējošo cukuru daudzumu, kuros endo-1,4-beta-ksilanāze 3,5-dinitrosalicilskābes (DNS) klātbūtnē šķel bērza koksnes ksilāna substrātu ksilanāzes aktivitātes kvantitatīvai noteikšanai premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — kolorimetriskā metode, ar ko nosaka ūdenī šķīstošas krāsvielas daudzumu, kuru endo-1,4-beta-ksilanāze izdala no kviešu arabinoksilāna substrātiem, kas sašūti ar azurīnu.						

⁽¹⁾ 1 U ir fermenta daudzums, kas bērza koksnes ksilānu vienā minūtē 30 °C temperatūrā pie pH 4,5 šķel vienā mikromolā reducējošo cukuru (ksilozes ekvivalentu).

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