

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/2305**(2015. gada 10. decembris)**

ar kuru no *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) iegūtas endo-1,4-beta-glikanāzes (EC 3.2.1.4) preparātu atļauj lietot par barības piedevu gaļas cāļiem, mazāk izplatītu sugu gaļas mājputniem un atšķirtnēm sivēniem un groza Regulu (EK) Nr. 2148/2004 un (EK) Nr. 1520/2007 (atļaujas turētājs Huvepharma NV)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 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 izmantošanai dzīvnieku ēdināšanā jāsaņem atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. pantā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ⁽²⁾, jānovērtē atkārtoti.
- (2) Saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK no *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (agrākais nosaukums *Trichoderma longibrachiatum*) iegūtas endo-1,4-beta-glikanāzes (EC 3.2.1.4) preparātu, turpmāk "pielikumā minētais preparāts", bez termiņa ierobežojuma atļāva lietot par barības piedevu – ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 2148/2004 ⁽³⁾ – gaļas cāļiem un – ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1520/2007 ⁽⁴⁾ – atšķirtnēm sivēniem. Pēc tam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu minēto preparātu kā esošu lopbarības līdzekli iekļāva Lopbarības piedevu reģistrā. Pēc tam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu minēto preparātu kā esošu barības līdzekli iekļāva Lopbarības piedevu reģistrā.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu tika iesniegts pieteikums atkārtoti novērtēt no *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (agrākais nosaukums *Trichoderma longibrachiatum*) iegūtas endo-1,4-beta-glikanāzes (EC 3.2.1.4) preparātu kā barības piedevu gaļas cāļiem, mazāk izplatītu sugu gaļas mājputniem un atšķirtnēm sivēniem. Pieteikuma iesniedzējs lūdza minēto piedevu klasificēt piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas". Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2013. gada 17. aprīļa atzinumā ⁽⁵⁾ un 2015. gada 10. marta atzinumā ⁽⁶⁾ secināja, ka, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus, no *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (agrākais nosaukums *Trichoderma longibrachiatum*) iegūtas endo-1,4-beta-glikanāzes (EC 3.2.1.4) preparātam nav nelabvēlīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, cilvēku veselību vai vidi. Iestāde arī secināja, ka minētā preparāta lietošana ir potenciāli efektīva gaļas cāļiem un atšķirtnēm sivēniem. Turklāt Iestāde uzskatīja, ka secinājumus par efektivitāti var ekstrapolēt uz mazāk izplatītu sugu gaļas mājputniem. Tā uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevas laišanas tirgū. Tā arī pārbaudīja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analītisko metodi.
- (5) No *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (agrākais nosaukums *Trichoderma longibrachiatum*) iegūtas endo-1,4-beta-glikanāzes (EC 3.2.1.4) preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc šo preparātu būtu jāļauj lietot atbilstīgi šīs regulas pielikumam.
- (6) Attiecīgi būtu jāgroza Regula (EK) Nr. 2148/2004 un Regula (EK) Nr. 1520/2007.

⁽¹⁾ OVL 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīva 70/524/EEK par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).⁽³⁾ Komisijas 2004. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 2148/2004 par pastāvīgu un pagaidu atļauju izmantot dzīvnieku barībā konkrētas piedevas un atļauju izmantot jau atļautu jaunu piedevu (OV L 370, 17.12.2004., 24. lpp.).⁽⁴⁾ Komisijas 2007. gada 19. decembra Regula (EK) Nr. 1520/2007 par pastāvīgu atļauju izmantot dažas barības piedevas (OV L 335, 20.12.2007., 17. lpp.).⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2013; 11(7):3207.⁽⁶⁾ EFSA Journal, 2015; 13(3):4054.

- (7) Drošības apsvērumi neprasa tūlītēji piemērot atļaujas nosacījumu izmaiņas, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas 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

Atļauja

Pielikumā aprakstīto preparātu, kas iekļauts piedevu kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “gremošanas veicinātāji”, ir atļauts lietot kā piedevu dzīvnieku ēdināšanā saskaņā ar minētajā pielikumā ietvertajiem nosacījumiem.

2. pants

Regulas (EK) Nr. 2148/2004 grozījums

Regulas (EK) Nr. 2148/2004 IV pielikumā svītro ierakstu par E 1616, endo-1,4-beta-glikanāzi.

3. pants

Regulas (EK) Nr. 1520/2007 grozījums

Regulu (EK) Nr. 1520/2007 groza šādi:

- 1) regulas 5. pantu svītro;
- 2) regulas V pielikumu svītro.

4. pants

Pārejas pasākumi

Pielikumā norādīto preparātu un šo preparātu saturošo barību, kas ražoti un marķēti pirms 2016. gada 30. jūnija saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2015. gada 31. decembra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, 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, 2015. gada 10. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

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 vielas/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			

Kategorija "Zootehniskās piedevas". Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji

4a1616	Huvepharma NV	Endo-1,4-beta-glikanāze EC 3.2.1.4	<p><i>Piedevas sastāvs</i></p> <p>No <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142) iegūtas endo-1,4-beta-ksilanāzes (EC 3.2.1.4) preparāts ar minimālo aktivitāti 2 000 CU ⁽¹⁾/g (cietā un šķidrā formā).</p> <p><i>Aktīvās vielas raksturojums</i></p> <p>No <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142) iegūta endo-1,4-beta-glikanāze (EC 3.2.1.4).</p> <p><i>Analītiskā metode</i> (?)</p> <p>Endo- 1,4-beta-glikanāzes noteikšanai barības piedevā, premiksos un dzīvnieku barībā:</p> <p>— kolorimetriskā metode, kuras pamatā ir tādu ūdenī šķīstošu krāsotu fragmentu (azurīna) daudzuma noteikšana, kas rodas, endo-1,4-beta-glikanāzei reaģējot ar celulozi, kura saistīta ar azurīnu.</p>	<p>Gaļas cāļi un mazāk izplatītu sugu gaļas mājputni</p>	—	500 CU	—	<p>1. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret granulēšanu.</p> <p>2. Drošības apsvērumi: rīkojoties ar piedevu, jāizmanto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un cimdi.</p> <p>3. Izmantošanai atšķirtniem, kuru svars nepārsniedz aptuveni 35 kg.</p>	2025. gada 31. decembris
				Atšķirti sivēni	—	350 CU			

(¹) CU ir fermenta daudzums, kas no miežu beta-glikāna vienā minūtē 30 °C temperatūrā un pie pH 4,5 izdala 0,128 mikromolus reducējošo cukuru (glikozes ekvivalentos).

(²) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm atrodama references laboratorijas tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>