

## KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/1703

(2023. gada 7. septembris),

ar ko atjauno atļauju *Trichoderma reesei* CBS 143953 producētas endo-1,4-betaksilanāzes un *Trichoderma reesei* CBS 143945 producētas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes preparātu lietot par barības piedevu mājputniem, atšķirtiem sivēniem, nobarojamām cūkām, sivēnmātēm laktācijas periodā un mazāk izplatītu sugu cūkām (atšķirtiem sivēniem, nobarojamām cūkām un sivēnmātēm laktācijas periodā), atļauju šo preparātu lietot zidāmiem sivēniem un mazāk izplatītu sugu cūkām (zidāmiem sivēniem) (atļaujas turētājs: uzņēmums *Danisco (UK) Ltd*, kas veic uzņēmējdarbību kā *Danisco Animal Nutrition* un ko pārstāv *Genencor International B.V.*) un ar ko atceļ Regulu (ES) Nr. 337/2011 un Īstenošanas regulu (ES) 2016/997

(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 <sup>(1)</sup> 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 un atjaunošanas pamatojumu un kārtību.
- (2) *Trichoderma reesei* CBS 143953 (iepriekš taksonomiski identificēta kā ATCC PTA-5588) producētas endo-1,4-betaksilanāzes un *Trichoderma reesei* CBS 143945 (iepriekš taksonomiski identificēta kā ATCC SD-2106) producētas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes preparātu ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 337/2011 <sup>(2)</sup> atļāva desmit gadus lietot par barības piedevu mājputniem, atšķirtiem sivēniem un nobarojamām cūkām un ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2016/997 <sup>(3)</sup> – sivēnmātēm laktācijas periodā un mazāk izplatītu sugu cūkām (atšķirtiem sivēniem, nobarojamām cūkām un sivēnmātēm laktācijas periodā).
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu tika iesniegts pieteikums uz to, lai atjaunotu atļauju *Trichoderma reesei* CBS 143953 producētas endo-1,4-betaksilanāzes un *Trichoderma reesei* CBS 143945 producētas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes preparātu lietot par barības piedevu mājputniem, atšķirtiem sivēniem, nobarojamām cūkām, sivēnmātēm laktācijas periodā un mazāk izplatītu sugu cūkām (atšķirtiem sivēniem, nobarojamām cūkām un sivēnmātēm laktācijas periodā), lūdzot minēto piedevu klasificēt kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “gremošanas veicinātāji”. Pieteikumā bija iekļauts priekšlikums grozīt sākotnējās atļaujas nosacījumus, proti, samazināt minimālo ieteicamo līmeni attiecībā uz tūtarēm. Pieteikumā bija arī pieprasījums saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu saņemt atļauju to pašu preparātu lietot par barības piedevu zidāmiem sivēniem un mazāk izplatītu sugu cūkām (zidāmiem sivēniem). Pieteikumam bija pievienoti attiecīgi minētās regulas 14. panta 2. punktā un 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

<sup>(1)</sup> OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

<sup>(2)</sup> Komisijas Regula (ES) Nr. 337/2011 (2011. gada 7. aprīlis) par atļauju izmantot endo-1,4-beta-ksilanāzes un endo-1,3(4)-beta-glikanāzes fermentu preparātu kā barības piedevu mājputniem, atšķirtiem sivēniem un nobarojamām cūkām (atļaujas turētājs *Danisco (UK) Ltd*, kas veic uzņēmējdarbību kā *Danisco Animal Nutrition* un ko pārstāv *Genencor International B.V.*) (OV L 94, 8.4.2011., 19. lpp.).

<sup>(3)</sup> Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2016/997 (2016. gada 21. jūnijs) par atļauju izmantot no *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) iegūtu endo-1,4-beta-ksilanāzi EC 3.2.1.8 un no *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) iegūtu endo-1,3(4)-beta-glikanāzi EC 3.2.1.6 kā barības piedevu sivēnmātēm laktācijas periodā un mazāk izplatītu sugu cūkām (atļaujas turētājs *Danisco (UK) Ltd*, kas veic uzņēmējdarbību kā *Danisco Animal Nutrition* un ko pārstāv *Genencor International B.V.*) (OV L 164, 22.6.2016., 4. lpp.).

- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2022. gada 27. septembra atzinumā <sup>(4)</sup> secināja, ka *Trichoderma reesei* CBS 143953 producētas endo-1,4-betaksilanāzes un *Trichoderma reesei* CBS 143945 producētas endo-1,3(4)-betaglikanāzes preparāts ar pašlaik atļautajiem lietošanas nosacījumiem joprojām ir drošs mājputniem, atšķirīgiem sivēniem, nobarojamām cūkām, sivēnmātēm laktācijas periodā un mazāk izplatītu sugu cūkām (atšķirīgiem sivēniem, nobarojamām cūkām un sivēnmātēm laktācijas periodā), patērētājiem un videi. Tā piebilda, ka šie secinājumi par drošumu attiecas arī uz minētā preparāta lietošanu zīdāmiem sivēniem un mazāk izplatītu sugu cūkām (zīdāmiem sivēniem). Tā arī norādīja, ka preparāts būtu jāuzskata par potenciālu acu kairinātāju un elpceļu sensibilizatoru, bet secinājumus par tā radīto ādas kairinājuma vai ādas sensibilizācijas potenciālu izdarīt nav iespējams. Iestāde arī secināja, ka preparāta iedarbīgumu attiecībā uz mājputniem, izņemot tītarus, atšķirīgiem sivēniem, nobarojamām cūkām, sivēnmātēm laktācijas periodā un mazāk izplatītu sugu cūkām (atšķirīgiem sivēniem, nobarojamām cūkām un sivēnmātēm laktācijas periodā) novērtēt nav nepieciešams un ka šis preparāts ir uzskatāms par iedarbīgu tītariem, zīdāmiem sivēniem un mazāk izplatītu sugu cūkām (zīdāmiem sivēniem) no jauna ierosinātajā paredzētajā līmenī – 610 endo-1,4-betaksilanāzes aktivitātes vienības uz kilogramu kompleksās barības un 76 endo-1,3(4)-betaglikanāzes aktivitātes vienības uz kilogramu kompleksās barības. Tomēr Iestāde arī uzsvēra, ka faktiskais iedarbīgais līmenis, kas izmantots pētījumos, kuri pamato secinājumus par iedarbīgumu attiecībā uz visām mērķsugām, izņemot sivēnmātes laktācijas periodā un mazāk izplatītu sugu cūkas (sivēnmātes laktācijas periodā), par apmēram 50 % pārsniedz no jauna ierosināto paredzēto līmeni. Visbeidzot, Iestāde secināja, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības attiecībā uz pēctirgu uzraudzību.
- (5) Saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 378/2005 <sup>(5)</sup> 5. panta 4. punkta pirmās daļas a) un c) apakšpunktu references laboratorija, kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003, uzskatīja, ka iepriekšējā 2010. gada 28. jūnija novērtējuma <sup>(6)</sup> secinājumi un ieteikumi ir derīgi un ir attiecināmi uz pašreizējo pieteikumu.
- (6) *Trichoderma reesei* (CBS 143953) producētas endo-1,4-betaksilanāzes un *Trichoderma reesei* (CBS 143945) producētas endo-1,3(4)-betaglikanāzes preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minētā preparāta atļauja būtu jāatjauno attiecībā uz mājputniem, atšķirīgiem sivēniem, nobarojamām cūkām, sivēnmātēm laktācijas periodā un mazāk izplatītu sugu cūkām (atšķirīgiem sivēniem, nobarojamām cūkām un sivēnmātēm laktācijas periodā), un šo preparātu būtu jāatļauj lietot zīdāmiem sivēniem un mazāk izplatītu sugu cūkām (zīdāmiem sivēniem). Tomēr ir lietderīgi minimālo saturu, kas piemērojams attiecībā uz mājputniem, zīdāmiem sivēniem, atšķirīgiem sivēniem, nobarojamām cūkām un mazāk izplatītu sugu cūkām (zīdāmiem sivēniem, atšķirīgiem sivēniem un nobarojamām cūkām), noteikt par 50 % augstāku nekā paredzētais līmenis, lai būtu droši, ka izbarošanā minētajām mērķsugām un kategorijām preparāts būs iedarbīgs.
- (7) Komisija uzskata, ka būtu jāisteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.
- (8) Sakarā ar to, ka atļauja *Trichoderma reesei* CBS 143953 producētas endo-1,4-betaksilanāzes un *Trichoderma reesei* CBS 143945 producētas endo-1,3(4)-betaglikanāzes preparātu izmantot par barības piedevu tiek atjaunota, Regula (ES) Nr. 337/2011 un Īstenošanas regula (ES) 2016/997 būtu jāatceļ.
- (9) Drošuma apsvērumi neliek *Trichoderma reesei* CBS 143953 producētas endo-1,4-betaksilanāzes un *Trichoderma reesei* CBS 143945 producētas endo-1,3(4)-betaglikanāzes preparāta atļaujas nosacījumu grozījumus attiecībā uz lietošanu mājputniem, atšķirīgiem sivēniem, nobarojamām cūkām un mazāk izplatītu sugu cūkām (atšķirīgiem sivēniem un nobarojamām cūkām) piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas atjaunošanas izrietošo jauno prasību izpildei.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2022;20(11):7615.

<sup>(5)</sup> 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.).

<sup>(6)</sup> Eiropas Savienības references laboratorijas ziņojums pieejams vietnē <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0007.pdf>.

- (10) 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 lietošanai mājputniem, atšķirtiem sivēniem, nobarojamām cūkām, sivēnmātēm laktācijas periodā un mazāk izplatītu sugu cūkām (atšķirtiem sivēniem, nobarojamām cūkām un sivēnmātēm laktācijas periodā) ar noteikumu, ka tiek ievēroti pielikuma nosacījumi.

#### 2. pants

### Atļauja

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un funkcionālās grupas “gremošanas veicinātāji”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu zīdāmiem sivēniem un mazāk izplatītu sugu cūkām (zīdāmiem sivēniem) ar noteikumu, ka tiek ievēroti pielikuma nosacījumi.

#### 3. pants

### Atcelšana

Regulu (ES) Nr. 337/2011 un Īstenošanas regulu (ES) 2016/997 atceļ.

#### 4. pants

### Pārejas pasākumi

1. Pielikumā specificēto preparātu un šo preparātu saturošus premiksus, kas paredzēti mājputniem, atšķirtiem sivēniem, nobarojamām cūkām un mazāk izplatītu sugu cūkām (atšķirtiem sivēniem un nobarojamām cūkām) un kas ražoti un marķēti pirms 2024. gada 28. marta saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2023. gada 28. septembra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Pielikumā specificēto preparātu saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kas paredzēti mājputniem, atšķirtiem sivēniem, nobarojamām cūkām un mazāk izplatītu sugu cūkām (atšķirtiem sivēniem un nobarojamām cūkām) un kas ražoti un marķēti pirms 2024. gada 28. septembra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2023. gada 28. septembra, 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, 2023. gada 7. septembrī

*Komisijas vārdā –  
priekšsēdētāja*  
Ursula VON DER LEYEN

---

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeve	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 ar mitruma saturu 12 %			
<b>Kategorija: zootehniskās piedevas Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji</b>									
4a15	Uzņēmums <i>Danisco (UK) Ltd</i> , kas uzņēmējdarbību veic kā <i>Danisco Animal Nutrition</i> un ko pārstāv <i>Genencor International B.V.</i>	Endo-1,4-betaksilanāze (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4) betaglikanāze (EC 3.2.1.6.)	<p><i>Piedevas sastāvs</i>  <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 producētas endo-1,4-betaksilanāzes un <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945 producētas endo-1,3(4)-betaglikanāzes preparāts, kura minimālā aktivitāte ir</p> <p>— 12 200 U <sup>(1)</sup>/g endo-1,4-betaksilanāzes                      — 1 520 U <sup>(2)</sup>/g endo-1,3(4)-betaglikanāzes                      Cietā un šķidrā veidā</p> <p><i>Aktīvās vielas raksturojums</i>  <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 producēta endo-1,4-betaksilanāze (EC 3.2.1.8) un <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945 producēta endo-1,3(4)-betaglikanāze (EC 3.2.1.6)</p> <p><i>Analītiskā metode</i> <sup>(3)</sup>                      Aktīvo vielu kvantitatīvai noteikšanai piedevā, premiksos un barības maisījumos:                      — kolorimetriskā metode, ar ko mēri ūdenī šķīstošu krāsvielu, ko endo-1,4-betaksilanāzes ietekmē izdala ar azurīnu sašūta kviešu arabinoksilāna substrāti,                      — kolorimetriskā metode, ar ko mēri ūdenī šķīstošu krāsvielu, ko endo-1,3(4)-betaglikanāzes ietekmē izdala ar azurīnu sašūta miežu betaglikāna substrāti.</p>	Dējējvistas	—	Endo-1,4-betaksilanāze: 1 830 U  Endo-1,3(4)-betaglikanāze: 228 U	—	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, ādas un acu aizsarglīdzekļus.	2033. gada 28. septembris
				Sivēnmātes laktācijas periodā Mazāk izplatītu sugu cūkas (sivēnmātes laktācijas periodā)	—	Endo-1,4-betaksilanāze: 1 220 U  Endo-1,3(4)-betaglikanāze: 152 U	—		
				Citi mājputni Zidāmi sivēni Atšķirti sivēni Nobarojamās cūkas Mazāk izplatītu sugu cūkas (zidāmi sivēni, atšķirti sivēni un nobarojamās cūkas)	—	Endo-1,4-betaksilanāze: 915 U  Endo-1,3(4)-betaglikanāze: 114 U	—		

<sup>(1)</sup> 1 U endo-1,4-betaksilanāzes ir fermenta daudzums, kas no kviešu arabinoksilāna vienā minūtē 50 °C temperatūrā pie pH 4,2 izdala 0,48 μmol reducējošo cukuru (ksilozes ekvivalentos).

<sup>(2)</sup> 1 U endo-1,4-betaglikanāzes ir fermenta daudzums, kas no miežu glikāna vienā minūtē 50 °C temperatūrā pie pH 5,0 izdala 2,4 μmol reducējošo cukuru (glikozes ekvivalentos).

<sup>(3)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).