

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/1566

(2018. gada 18. oktobris)

par atļauju no *Aspergillus niger* (NRRL 25541) iegūtas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes un endo-1,4-beta-ksilanāzes un no *Aspergillus niger* (ATCC66222) iegūtas alfa-amilāzes preparātu lietot par barības piedevu atšķirtniem sivēniem un mazāk svarīgu sugu (atšķirtām) cūkām un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 1453/2004 (atļaujas turētājs *Andrès Pinaluba S.A.*)

(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) Regula (EK) Nr. 1831/2003 nosaka, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, un nosaka šādas atļaujas piešķiršanas pamatojumu un kārtību. Minētās regulas 10. pantā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ⁽²⁾, jāizvērtē atkārtoti.
- (2) No *Aspergillus niger* (NRRL 25541) iegūtas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes un endo-1,4-beta-ksilanāzes un no *Aspergillus niger* (ATCC66222) iegūtas alfa-amilāzes preparātu ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1453/2004 ⁽³⁾ tika atļauts bez termiņa lietot par pārtikas piedevu atšķirtniem sivēniem saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK. 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 un saistībā ar minētās regulas 7. pantu tika iesniegts pieteikums atkārtoti novērtēt no *Aspergillus niger* (NRRL 25541) iegūtas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes un endo-1,4-beta-ksilanāzes un no *Aspergillus niger* (ATCC66222) iegūtas alfa-amilāzes preparātu kā barības piedevu atšķirtniem sivēniem un mazāk svarīgu sugu (atšķirtām) cūkām. Pieteikuma iesniedzējs lūdza minēto piedevu klasificēt piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas". Pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2013. gada 8. oktobra ⁽⁴⁾, 2017. gada 16. maija ⁽⁵⁾ un 2018. gada 17. aprīļa ⁽⁶⁾ atzinumā secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem no *Aspergillus niger* (NRRL 25541) iegūtas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes un endo-1,4-beta-ksilanāzes un no *Aspergillus niger* (ATCC66222) iegūtas alfa-amilāzes preparātam nav nelabvēlīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, cilvēka veselību vai vidi. Iestāde arī secināja, ka minēto preparātu var izmantot, lai potenciāli uzlabotu galīgās ķermeņa masas un barošanas efektivitātes koeficientu atšķirtniem sivēniem, un šo secinājumu var ekstrapolēt uz mazāk svarīgu sugu (atšķirtām) cūkām. Iestāde uzskata, ka attiecībā uz uzraudzību pēc laišanas tirgū īpašas prasības nav nepieciešamas. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.
- (5) No *Aspergillus niger* (NRRL 25541) iegūtas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes un endo-1,4-beta-ksilanāzes un no *Aspergillus niger* (ATCC66222) iegūtas alfa-amilāzes preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc šo preparātu būtu jāatļauj izmantot, kā norādīts šīs regulas pielikumā.
- (6) Preparāta atļaujas piešķiršanas rezultātā būtu attiecīgi jāgroza Regula (EK) Nr. 1453/2004.

⁽¹⁾ OV L 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. augusta Regula (EK) Nr. 1453/2004 par pastāvīgu atļauju izmantot dzīvnieku barībā dažas piedevas (OV L 269, 17.8.2004., 3. lpp.).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3430.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017; 15(6):4856.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018; 1(5):5271.

- (7) Nekaitīguma apsvērumi neprasa atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, 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 specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un funkcionālās grupas “gremošanas veicinātāji”, ar pielikumā norādītajiem nosacījumiem ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevu.

2. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 1453/2004

Regulas (EK) Nr. 1453/2004 II pielikumā svītro ierakstu E 1612 par endo-1,3(4)-beta-glikanāzes un endo-1,4-beta-ksilanāzes, un alfa-amilāzes preparātu.

3. pants

Pārejas pasākumi

Pielikumā specificēto preparātu un šo preparātu saturošu barību, kas ražoti un marķēti pirms 2019. gada 8. maija saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2018. gada 8. novembra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

4. 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, 2018. gada 18. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

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 vienības uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			

Zootehnisko piedevu kategorija. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji

4a1612i	Andrés Pintaluba S.A.	Endo-1,3(4)-beta-glikanāze (EC 3.2.1.6) Endo-1,4-beta-ksilanāze (EC 3.2.1.8) Alfa-amilāze (EC 3.2.1.1)	<i>Piedevas sastāvs</i> no <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) iegūtas endo-1,3(4)-beta-glikanāzes un endo-1,4-beta-ksilanāzes un no <i>Aspergillus niger</i> (ATCC66222) iegūtas alfa-amilāzes preparāts ar attiecīgi šādu minimālo aktivitāti: — endo-1,3(4)-beta-glikanāze: 900 U ⁽¹⁾/g, — endo-1,4-beta-ksilanāze 1 000 U ⁽²⁾/g, — alfa-amilāze 3 000 U ⁽³⁾/g. <i>Cietā veidā</i> <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> no <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) iegūta endo-1,3(4)-beta-glikanāze un endo-1,4-beta-ksilanāze un no <i>Aspergillus niger</i> (ATCC66222) iegūta alfa-amilāze. <i>Analītiskās metodes ⁽⁴⁾</i> Noteikšana barības piedevā: — endo-1,3(4)-beta-glikanāze: kolorimetriskā metode, kuras pamatā ir glikanāzes fermentatīvā reakcija uz miežu betaglikāna substrātu 3,5-dinitrosalicilskābes (DNS) klātbūtnē pie pH 4,0 un 30 °C temperatūrā, — endo-1,4-beta-ksilanāze barības piedevā: kolorimetriskā metode, kuras pamatā ir ksilanāzes fermentatīvā reakcija uz rudzu arabinoksilāna substrātu DNS klātbūtnē pie pH 4,0 un 30 °C temperatūrā,	Atšķirti sīvēni Mazāk svarīgu sugu cūkas (atšķirtas)		endo-1,3(4)-beta-glikanāze 450 U beta-ksilanāze 500 U alfa-amilāze 1 500 U		1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji piedevas un premiksu lietotājiem nosaka darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kuru nolūks ir novērst iespējamus riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, tad piedevu un premiksu lieto, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp elpceļu, acu un ādas aizsarglīdzekļus. 3. Izmantošanai atšķirtu sīvēnu barībā, kuru svars nepārsniedz apmēram 35 kg.	2028. gada 8. novembris
---------	-----------------------	--	--	---	--	--	--	---	-------------------------

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 vienības uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
			— alfa-amilāze: kolorimetriskā metode, kuras pamatā ir amilāzes fermentatīvā reakcija uz kviešu cietes substrātu DNS klātbūtnē pie pH 5,0 un 30 °C temperatūrā. Aktīvo vielu noteikšana premiksos un barībā: — kolorimetriskā metode, ar ko kvantitatīvi nosaka depolimerizētās šķīstošās daļas, kas izdalās, glikanāzei iedarbojoties uz miežu azo-glikānu, — kolorimetriskā metode, ar ko kvantitatīvi nosaka depolimerizētās šķīstošās daļas, kas izdalās, endo-1,4-beta-ksilanāzei iedarbojoties uz azo-ksilānu, — kolorimetriskā metode, ar ko kvantitatīvi nosaka depolimerizētās šķīstošās daļas, kas izdalās, amilāzei iedarbojoties uz p-nitrofenilmaltoheptaozīdu.						

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

(²) 1 U ir fermenta daudzums, kas pie pH 4,0 un 30 °C temperatūrā no rudzu arabinoksilāna vienā minūtē izdala 1 mikromolu reducējošo cukuru (glikozes ekvivalentos).

(³) 1 U ir fermenta daudzums, kas pie pH 5,0 un 30 °C temperatūrā no kviešu cietes vienā minūtē atbrīvo 1 mikromolu reducējošā cukura (glikozes ekvivalentos).

(⁴) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm atrodama barības piedevu references laboratorijas tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.