

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/995

(2020. gada 9. jūlijs)

par atļauju *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu izmantot par barības piedevu sivēnmātēm laktācijas periodā (atļaujas turētājs – DSM Nutritional Products Ltd, ko pārstāv DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)

(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 jāsaņem atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz atļauju lietot *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu. Pieteikumam bija pievienotas minētās regulas 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Minētais pieteikums attiecas uz atļauju *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu, ko paredzēts klasificēt piedevu kategorijā “zootehniskās piedevas”, izmantot par barības piedevu sivēnmātēm laktācijas periodā.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2019. gada 3. jūlija ⁽²⁾ atzinumā secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts neatstāj nelabvēlīgu ietekmi ne uz dzīvnieku veselību, ne patērētāju drošību, ne vidi. Iestāde arī secināja, ka šī piedeva tiek uzskatīta par potenciālu elpceļu sensibilizatoru un ka nav iespējams izdarīt secinājumus par piedevas izraisītu ādas sensibilizācijas potenciālu. Tāpēc būtu jāveic atbilstoši aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, it sevišķi piedevas lietotāju veselību. Iestāde arī secināja, ka *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts iedarbīgi uzlabo uzņemtās enerģijas šķietamo fekālo sagremojamību sivēnmātēm laktācijas periodā. Iestāde uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevas laišanas tirgū. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.
- (5) *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minēto preparātu būtu jāatļauj lietot, kā norādīts šīs regulas pielikumā.
- (6) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto preparātu, kas iekļauts piedevu kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “gremošanas veicinātāji”, ir atļauts izmantot par piedevu dzīvnieku ēdināšanā saskaņā ar pielikumā ietvertajiem nosacījumiem.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(8):5790.

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, 2020. gada 9. jūlijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeava	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									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd, ko pārstāv DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	Endo-1,4-beta-ksilanāze (EC 3.2.1.8)	<p><i>Piedevas sastāvs</i> <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes (EC 3.2.1.8) preparāts ar šādu minimālo aktivitāti: cietā veidā: 1 000 FXU ⁽¹⁾/g šķidrā veidā: 650 FXU/ml <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) producēta endo-1,4-beta-ksilanāze (EC 3.2.1.8) <i>Analītiskā metode</i> ⁽²⁾ <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — kolorimetriskā metode, ar ko nosaka krāsotu savienojumu, ko producē no dinitrosalicilskābes (DNSS) un ksilosila grupām, kas izdalās, ksilanāzei iedarbojoties uz arabinoksilānu. <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes kvantitatīvai noteikšanai premiksos un barībā: — kolorimetriskā metode, ar ko nosaka ūdenī šķīstošas krāsvielas daudzumu, kuru ksilanāze izdala no auzu pelavu azoksilāna, kas marķēts ar krāsvielu.</p>	Sivēnmātes laktācijas periodā	—	200 FXU	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu iespējamus riskus, ko varētu radīt minētās piedevas un premiksu lietošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp ādas, acu un elpceļu aizsarglīdzekļus. 	30.7.2030.

⁽¹⁾ 1 FXU ir fermenta daudzums, kas no kviešu azoarabinoksilāna vienā minūtē pH 6,0 vidē un 50 °C temperatūrā izdala 7,8 mikromolus reducējošo cukuru (ksilozes ekvivalentos).

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