



2024/1058

11.4.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/1058

(2024. gada 10. aprīlis),

ar ko atjauno atļauju *Aspergillus oryzae* DSM 33700 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu lietot par gaļas mājputnu, atšķirtu sivēnu, nobarojamu cūku, laktācijas periodā esošu sivēnmāšu un dējējvistu barības piedevu, ar ko maina atļaujas nosacījumus un piešķir atļauju minētā preparāta jauniem lietojumiem par visu sugu mājputnu un visu Suidae dzīvnieku barības piedevu (atļaujas turētājs: uzņēmums *DSM Nutritional Products Ltd* kuru pārstāv uzņēmums *DSM Nutritional Products Sp. z o.o.*), un ar ko atceļ Īstenošanas regulas (ES) Nr. 1206/2012, (ES) 2020/995 un (ES) 2020/1034

(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 un 13. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Regula (EK) Nr. 1831/2003 noteic, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas, tās nosacījumu mainīšanas un atjaunošanas pamatojumu un kārtību.
- (2) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 1206/2012 ⁽²⁾ *Aspergillus oryzae* DSM 26372 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu uz 10 gadiem atļāva lietot par gaļas mājputnu, atšķirtu sivēnu un nobarojamu cūku, Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/995 ⁽³⁾ – par laktācijas periodā esošu sivēnmāšu un Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/1034 ⁽⁴⁾ – par dējējvistu barības piedevu.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu ir iesniegts pieteikums, kurā lūgts atjaunot atļauju *Aspergillus oryzae* DSM 26372 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu lietot par gaļas mājputnu, atšķirtu sivēnu, nobarojamu cūku, laktācijas periodā esošu sivēnmāšu un dējējvistu barības piedevu, lūdzot minēto piedevu klasificēt kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “gremošanas veicinātāji”. Saistībā ar minēto pieteikumu atļaujas turētājs arī saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 13. panta 3. punktu piedāvāja mainīt šā preparāta atļaujas nosacījumus, lūdzot, lai produktīvo celmu no *Aspergillus oryzae* DSM 26372 maina uz *Aspergillus oryzae* DSM 33700. Pieteikumam bija pievienotas 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti un attiecīgie dati, kas pamato prasītās izmaiņas.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 1206/2012 (2012. gada 14. decembris), ar ko no *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) iegūtu endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu atļauj lietot kā barības piedevu gaļas mājputniem, atšķirtiem sivēniem un gaļas cūkām un groza Regulu (EK) Nr. 1332/2004 un (EK) Nr. 2036/2005 (atļaujas turētājs – *DSM Nutritional Products*) (OV L 347, 15.12.2012., 12. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1206/oj).

⁽³⁾ 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.*) (OV L 221, 10.7.2020., 84. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/995/oj).

⁽⁴⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/1034 (2020. gada 15. jūlijs) par atļauju *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu izmantot par barības piedevu dējējvistām (atļaujas turētājs – *DSM Nutritional Products Ltd*, ko pārstāv *DSM Nutritional Products Sp. z o.o.*) (OV L 227, 16.7.2020., 34. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1034/oj).

- (4) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums, kurā lūgts atļaut jaunus *Aspergillus oryzae* DSM 33700 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāta lietojumus. Pieteikumā lūgts atļaut minēto preparātu lietot par visu sugu māļputnu un visu Suidae dzīvnieku barības piedevu, to klasificējot kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “gremošanas veicinātāji”. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (5) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2023. gada 26. septembra atzinumā ⁽⁹⁾ secināja: ievērojot patlaban atļautos lietošanas nosacījumus, *Aspergillus oryzae* DSM 33700 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts gaļas māļputniem, atšķirtniem sivēniem, nobarojamām cūkām, sivēnmātēm laktācijas periodā un dējējvistām, patērētājiem un videi joprojām ir drošs. Tā arī secināja: ievērojot ieteiktos lietošanas nosacījumus, piedeva ir droša visiem māļputniem un visiem Suidae dzīvniekiem, patērētājiem un videi. Iestāde turklāt norādīja, ka piedeva nevienā no sastāvjiem (ne šķidrā, ne cietā) nekairina ādu. Šķidrās sastāvs nav acu kairinātājs, tomēr secinājums par cietā preparāta potenciālu kairināt acis izdarīt nevar. Datu trūkuma dēļ Iestāde nevarēja izdarīt secinājumus par abu piedevas sastāvu potenciālu sensibilizēt ādu. Tā kā darbīgā viela (ksilanāze) pēc dabas ir olbaltumviela, piedevu uzskata par elpceļu sensibilizatoru. Attiecībā uz piedāvātajiem jaunajiem lietojumiem papildu mērķsugām Iestāde secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem piedeva var būt lietderīga attiecībā uz visām māļputnu sugām un visiem Suidae dzīvniekiem. Iestāde arī secināja, ka *Aspergillus oryzae* DSM 33700 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts joprojām ir lietderīgs attiecībā uz gaļas māļputniem, atšķirtniem sivēniem, nobarojamām cūkām, sivēnmātēm laktācijas periodā un dējējvistām. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū.
- (6) Ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotā references laboratorija uzskatīja, ka secinājumi un ieteikumi, kas *Aspergillus oryzae* DSM 33700 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes kā barības piedevas analīzes metodes novērtējumā ir izdarīti iepriekšējās atļaujas sakarā, ir derīgi un piemērojami šim pieteikumam. Tātad saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 378/2005 ⁽⁶⁾ 5. panta 4. punkta c) apakšpunktu references laboratorijas novērtējuma ziņojums netiek prasīts.
- (7) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka *Aspergillus oryzae* DSM 33700 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem. Tāpēc minētās piedevas atļauja būtu jāatjauno attiecībā uz gaļas māļputniem, atšķirtniem sivēniem, nobarojamām cūkām, sivēnmātēm laktācijas periodā un dējējvistām, un minēto preparātu būtu jāatļauj lietot attiecībā uz visu sugu māļputniem, izņemot gaļas māļputnus un dējējvistas, un attiecībā uz visiem Suidae, kas nav atšķirti sivēni, nobarojamas cūkas un sivēnmātes laktācijas periodā. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību. Minētajiem aizsargpasākumiem nebūtu jāskar citas darba ņēmēju drošības prasības, kas izriet no Savienības tiesību aktiem.
- (8) No tā, ka atļauja *Aspergillus oryzae* DSM 33700 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu lietot par gaļas māļputnu, atšķirtu sivēnu, nobarojamu cūku, laktācijas periodā esošu sivēnmāšu un dējējvistu barības piedevu tiek atjaunota, izriet: Īstenošanas regulas (ES) Nr. 1206/2012, (ES) 2020/995 un (ES) 2020/1034 būtu jāatceļ.
- (9) Drošuma apsvērumi neliek *Aspergillus oryzae* DSM 33700 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāta atļaujas, kas dota attiecībā uz gaļas māļputniem, atšķirtniem sivēniem, nobarojamām cūkām, sivēnmātēm laktācijas periodā un dējējvistām, nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas atjaunošanas izrietošo jauno prasību izpildei.
- (10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽⁹⁾ *EFSA Journal* 2023;21(10):8339.

⁽⁶⁾ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas atjaunošana

Atļauju pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un funkcionālās grupas “gremošanas veicinātāji”, attiecībā uz gaļas mājputniem, atšķirīgiem sivēniem, nobarojamām cūkām, sivēnmātēm laktācijas periodā un dējējvistām atjauno, ja vien tiek ievēroti minētajā pielikumā noteiktie nosacījumi.

2. pants

Atļaujas piešķiršana

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un funkcionālās grupas “gremošanas veicinātāji”, ir atļauts lietot par piedevu dzīvnieku ēdināšanā attiecībā uz visu sugu mājputniem, kas nav gaļas mājputni un dējējvistas, un attiecībā uz visiem Suidae, kas nav atšķirti sivēni, nobarojamās cūkas un sivēnmātes laktācijas periodā, ja vien tiek ievēroti minētajā pielikumā noteiktie nosacījumi.

3. pants

Atcelšana

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 1206/2012, (ES) 2020/995 un (ES) 2020/1034 atceļ.

4. pants

Pārejas pasākumi

1. Pielikumā specificēto preparātu un šo preparātu saturošus premiksus, kas paredzēti gaļas mājputniem, atšķirīgiem sivēniem, nobarojamām cūkām, sivēnmātēm laktācijas periodā un dējējvistām un ražoti un marķēti pirms 2024. gada 1. novembra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2024. gada 1. maija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.
2. Tādus pielikumā specificēto preparātu saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kas paredzēti gaļas mājputniem, atšķirīgiem sivēniem, nobarojamām cūkām, sivēnmātēm laktācijas periodā un dējējvistām un ražoti un marķēti pirms 2025. gada 1. maija saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2024. gada 1. maija, 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, 2024. gada 10. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

Barības 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
						Aktivitātes vienības uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			

Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji

4a160-7ii	Uzņēmums <i>DSM Nutritional Products Ltd</i> , ko pārstāv <i>DSM Nutritional Products Sp. z o.o.</i>	endo-1,4-beta-ksilanāze (EK 3.2.1.8)	<p><i>Piedevas sastāvs</i> <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700 produkcētas endo-1,4-beta-ksilanāzes (EC 3.2.1.8) preparāts ar šādu minimālo aktivitāti: cietā veidā: 1 000 FXU (°) /g šķidrā veidā: 650 FXU/ml <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700 produkcēta endo-1,4-beta-ksilanāze (EC 3.2.1.8) <i>Analītiskā metode</i> (?) Endo-1,4-beta-ksilanāzes kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā:</p> <p>— kolorimetriska metode, ar ko nosaka krāsainu savienojumu, kuru rada dinitrosalicilskābe (DNSS) un ksilosila grupas, kas izdalās, ksilanāzei iedarbojoties uz arabinoksilānu.</p>	visu sugu mājputni	—	100 FXU	—	<ol style="list-style-type: none"> Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumastrādi. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, arī elpceļu, acu un ādas aizsarglīdzekļus. 	2034. gada 1. maijs
				visi Suidae	—	200 FXU			

			<p>Endo-1,4-beta-ksilanāzes noteikšanai premiksos un barības maisījumos:</p> <p>— kolorimetriska metode, ar ko nosaka ūdenī šķīstošas krāsvielas daudzumu, kuru ksilanāze izdala no auzu pelavu azoksilāna, kas marķēts ar krāsvielu.</p>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

- (¹) Viena ksilanāzes vienība (FXU) ir fermenta daudzums, kas no kviešu azoarabinoksilāna vidē ar pH 6,0 un 50 °C temperatūrā minūtē izdala 7,8 mikromolus reducējošu cukuru (ksilozes ekvivalentu).
- (²) Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama referenes laboratorijas vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en