



2023/2802

19.12.2023.

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/2802**

(2023. gada 18. decembris)

**par atļauju *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu lietot par barības piedevu visu sugu gaļas mājputniem, vaislas mājputniem un dēšanai vai vaislai audzētiem mājputniem (atļaujas turētājs: *Kemin Europa N.V.*)**

(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) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums, lai saņemtu atļauju *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu lietot par barības piedevu. Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikums attiecas uz atļauju *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu izmantot par barības piedevu visu sugu mājputniem, pieprasot minēto piedevu klasificēt kategorijā "zootehniskās piedevas" un funkcionālajā grupā "gremošanas veicinātāji".
- (4) Pamatojoties uz Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes ("Iestāde") 2022. gada 29. jūnija atzinuma secinājumiem <sup>(2)</sup>, *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2023/668 <sup>(3)</sup> jau ir atļauts lietot visiem dējējmājputniem.
- (5) Iestāde 2022. gada 29. jūnija un 2023. gada 11. maija atzinumos <sup>(4)</sup>secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts ir nekaitīgs visu sugu mājputniem, patērētājiem un videi. Tā arī secināja, ka *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts nav kairinošs acīm un ādai, bet būtu jāuzskata par ādas un elpceļu sensibilizatoru. Iestāde arī secināja, ka *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem var būt iedarbīgs visu sugu mājputniem. Tā neuzskatīja, ka būtu vajadzība noteikt īpašas prasības attiecībā uz pēctirgus uzraudzību. Iestāde arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodēm.
- (6) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā noteiktajiem atļaujas saņemšanas nosacījumiem. Tāpēc minēto preparātu būtu jāatļauj izmantot visu sugu gaļas mājputniem, vaislas mājputniem un dēšanai vai vaislai audzētiem mājputniem. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022;20(7):7439.

<sup>(3)</sup> Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/668 (2023. gada 22. marts) par atļauju *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu lietot par barības piedevu visiem dējējmājputniem (atļaujas turētājs: uzņēmums "Kemin Europa N.V.") (OV L 84, 23.3.2023., 7. lpp.).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2023;21(6):8047.

- (7) 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”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

*2. 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 18. decembrī

*Komisijas vārdā –  
priekšsēdētāja*  
Ursula VON DER LEYEN

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 uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
<b>Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji.</b>									
4a36	Kemin Europa N.V.	endo-1,4-beta-ksilanāze (EK 3.2.1.8)	<p><b>Piedevas sastāvs</b>  <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts, kura aktivitāte ir vismaz 3 000 000 V (<sup>1</sup>)/g.</p> <p>Cietā veidā.  <b>Aktīvās vielas raksturojums</b>  <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 producēta endo-1,4-beta-ksilanāze (EK 3.2.1.8).</p> <p><b>Analītiskā metode</b> (<sup>2</sup>)                      Endo-1,4-beta-ksilanāzes noteikšanai barības piedevā: kolorimetriskā metode, kuras pamatā ir endo-1,4-beta-ksilanāzes fermentatīvā hidrolīze uz dižskābarža koksnes ksilāna substrāta.</p>	<p>Visu sugu gaļas mājputni                      Dēšanai vai vaislai audzēti visu sugu mājputni</p> <p>Visu sugu vaislas mājputni</p>	-	30 000 V	-	<p>1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi.</p> <p>2. 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 šos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļu un ādas aizsarglīdzekļus.</p>	2034. gada 8. janvāris
						45 000 V			

			Endo-1,4-beta-ksilanāzes noteikšanai premiksos un barības maisījumos: kolorimetriskā metode, kuras pamatā ir endo-1,4-beta-ksilanāzes fermentatīvā reakcija uz azurīna šķērsšūta kviešu arabinoksilāna substrāta.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Viena vienība (V) ir fermenta daudzums, kas pie pH 5,3 un 50 °C temperatūrā vienā minūtē uz gramu fermenta izdala 0,0067 mikromolu reducējošā cukura (ksilozes ekvivalenta).

(<sup>2</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).