



2024/221

15.1.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/221

(2024. gada 12. janvāris),

ar ko atjauno atļauju *Trichoderma reesei* ATCC 74444 producētas endo–1,4-beta-ksilanāzes, endo–1,3(4)-beta-glikanāzes un endo–1,4-beta-glikanāzes preparātu lietot par barības piedevu visu sugu gaļas mājputniem, visu sugu dējējputniem un atšķirtiemi sīvēniem (atļaujas turētājs: DSM Nutritional Products) un groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 403/2013

(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 ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas un atjaunošanas pamatojums un kārtība.
- (2) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 403/2013 ⁽²⁾ *Trichoderma reesei* ATCC 74444 producētas endo–1,4-beta-ksilanāzes, endo–1,3(4)-beta-glikanāzes un endo–1,4-beta-glikanāzes preparātu uz 10 gadiem atļāva lietot par barības piedevu gaļas mājputniem un dējējputniem un atšķirtiemi sīvēniem.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu tika iesniegts pieteikums, lai atjaunotu atļauju *Trichoderma reesei* ATCC 74444 producētas endo–1,4-beta-ksilanāzes, endo–1,3(4)-beta-glikanāzes un endo–1,4-beta-glikanāzes preparātu lietot par barības piedevu. Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2023. gada 11. maija atzinumā ⁽³⁾ secināja, ka ar pašlaik atļautajiem lietošanas nosacījumiem *Trichoderma reesei* ATCC 74444 producētas endo–1,4-beta-ksilanāzes, endo–1,3(4)-beta-glikanāzes un endo–1,4-beta-glikanāzes preparāts gaļas mājputniem, dējējputniem un atšķirtiemi sīvēniem, patērētājiem un videi joprojām ir nekaitīgs. Tā arī secināja, ka *Trichoderma reesei* ATCC 74444 producētas endo–1,4-beta-ksilanāzes, endo–1,3(4)-beta-glikanāzes un endo–1,4-beta-glikanāzes preparāts būtu jāuzskata par potenciālu elpceļu sensibilizatoru. Tā kā nebija datu, Iestāde nevarēja izdarīt secinājumus par minētā preparāta potenciālu izraisīt ādas un acu kairinājumu vai ādas sensibilizāciju. Tā arī norādīja, ka saistībā ar atļaujas atjaunošanu nav nepieciešams novērtēt *Trichoderma reesei* ATCC 74444 producētas endo–1,4-beta-ksilanāzes, endo–1,3(4)-beta-glikanāzes un endo–1,4-beta-glikanāzes preparāta iedarbīgumu. Iestāde neuzskatīja, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū. Turklāt tā verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par dzīvnieku barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 403/2013 (2013. gada 2. maijs), ar ko atļauj lietot endo–1,4-beta-ksilanāzes, endo–1,3(4)-beta-glikanāzes un endo–1,4-beta-glikanāzes preparātu, kas iegūts no *Trichoderma reesei* (ATCC 74444), kā barības piedevu gaļas mājputniem, dējējputniem un atšķirtiemi sīvēniem un groza Regulu (EK) Nr. 1259/2004, (EK) Nr. 1206/2005 un (EK) Nr. 1876/2006 (atļaujas turētājs – DSM Nutritional Products) (OV L 121, 3.5.2013., 26. lpp.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8043.

- (5) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka *Trichoderma reesei* ATCC 74444 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes, endo-1,3(4)-beta-glikanāzes un endo-1,4-beta-glikanāzes preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem. Tāpēc minētās piedevas atļauja būtu jāatjauno. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.
- (6) Tā kā atļauja *Trichoderma reesei* ATCC 74444 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes, endo-1,3(4)-beta-glikanāzes un endo-1,4-beta-glikanāzes preparātu lietot par barības piedevu tiek atjaunota, būtu jāgroza Īstenošanas regula (ES) Nr. 403/2013.
- (7) Drošības apsvērumi neliek *Trichoderma reesei* ATCC 74444 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes, endo-1,3(4)-beta-glikanāzes un endo-1,4-beta-glikanāzes preparāta atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas atjaunošanas 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

Atļaujas atjaunošana

Pielikumā specificētā preparāta, kas pieder pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un funkcionālās grupas “gremošanas veicinātāji”, atļauju atjauno ar minētajā pielikumā paredzētajiem nosacījumiem.

2. pants

Grozījums Īstenošanas regulā (ES) Nr. 403/2013

Īstenošanas regulu (ES) Nr. 403/2013 groza šādi:

1. Regulas 1. pantu svītro.
2. Regulas pielikumu svītro.

3. pants

Pārejas pasākumi

1. Pielikumā specificēto preparātu un šo preparātu saturošus premiksus, kas ražoti un marķēti pirms 2024. gada 4. augusta saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2024. gada 4. februāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.
2. Tādus pielikumā specificēto preparātu saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri ražoti un marķēti pirms 2025. gada 4. februāra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2024. gada 4. februāra, 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, 2024. gada 12. janvārī

*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
						Aktivitātes vienības uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji									
4a1602i	DSM Nutritional Products Ltd.	Endo–1,4-beta-ksilanāze (EC 3.2.1.8) Endo–1,3(4)-beta-glikanāze (EC 3.2.1.6) Endo–1,4-beta-glikanāze (EC 3.2.1.4)	<i>Piedevas sastāvs</i> <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes, endo-1,3(4)-beta-glikanāzes un endo-1,4-beta-glikanāzes preparāts ar šādu minimālo aktivitāti: — endo–1,4-beta-ksilanāzes 2 700 U ⁽¹⁾ /ml vai g piedevas — endo–1,3(4)-beta-glikanāzes 700 U ⁽²⁾ /ml vai g piedevas — endo–1,4-beta-glikanāzes 800 U ⁽³⁾ /ml vai g piedevas Šķidrā vai cietā veidā. <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes (EC 3.2.1.8), endo-1,3(4)-beta-glikanāzes (EC 3.2.1.4) un endo-1,4-beta-glikanāzes (EC 3.2.1.6) preparāts <i>Analītiskā metode</i> ⁽⁴⁾ — Endo–1,4-beta-ksilanāzes noteikšanai barības piedevā: kolorimetriskā (DNS) metode, kuras pamatā ir kviešu arabinoksilāna substrāta fermentatīvā hidrolīze.	Visu sugu gaļas mājputni, izņemot gaļas tītarus	—	Endo–1,4-beta-ksilanāze: 135 U Endo–1,3(4)-beta-glikanāze: 35 U Endo–1,4-beta-glikanāze: 40 U	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi. 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 elpceļu, acu un ādas aizsarglīdzekļus.	2034. gada 4. februāris
				Visu sugu dējējputni		Endo–1,4-beta-ksilanāze: 216 U Endo–1,3(4)-beta-glikanāze: 56 U Endo–1,4-beta-glikanāze: 64 U			
				Gaļas tītari Sivēni (atšķirti)		Endo–1,4-beta-ksilanāze: 270 U Endo–1,3(4)-beta-glikanāze: 70 U Endo–1,4-beta-glikanāze: 80 U			

			— Endo-1,3(4)-beta-glikanāzes noteikšanai barības piedevā: kolorimetriskā (DNS) metode, kuras pamatā ir miežu beta-glikāna substrāta fermentatīvā hidrolīze. — Endo-1,4-beta-glikanāzes noteikšanai barības piedevā: kolorimetriskā (DNS) metode, kuras pamatā ir karboksimetilcelulozes substrāta fermentatīvā hidrolīze. — Endo-1,4-beta-ksilanāzes noteikšanai premiksos un barības maisījumos: kolorimetriskā metode, kuras pamatā ir fermentatīvā reakcija uz azo-ksilāna (bērza koksnes) substrātu. — Endo-1,3(4)-beta-glikanāzes noteikšanai premiksos un barības maisījumos: kolorimetriskā metode, kuras pamatā ir fermentatīvā reakcija uz miežu azo-glikāna substrātu. — Endo-1,4-beta-glikanāzes noteikšanai premiksos un barības maisījumos: kolorimetriskā metode, kuras pamatā ir fermentatīvā reakcija uz azo-karboksimetilcelulozes substrātu.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) (¹) Viena endo-1,4-betaksilanāzes vienība (U) ir fermenta daudzums, kas no kviešu arabinoksilāna vienā minūtē 40 °C temperatūrā pie pH 5,0 izdala 1 mikromolu reducējošā cukura (ksilozes ekvivalents).

(²) (²) Viena endo-1,3(4)-beta-glikanāzes vienība (U) ir fermenta daudzums, kas no miežu beta-glikāna vienā minūtē 40 °C temperatūrā pie pH 5,0 izdala 1 mikromolu reducējošā cukura (glikozes ekvivalents).

(³) (³) Viena endo-1,4-beta-glikanāzes vienība (U) ir fermenta daudzums, kas no karboksimetilcelulozes vienā minūtē 40 °C temperatūrā pie pH 5,0 izdala 1 mikromolu reducējošā cukura (glikozes ekvivalents).

(⁴) (⁴) 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.