



2024/778

6.3.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/778

(2024. gada 5. marts)

par atļauju *Bacillus licheniformis* DSM 33099 producētas proteāzes preparātu lietot par barības piedevu visu sugu gaļas mājputniem, kā arī visu sugu dējējputnu un vaislas mājputnu cāļiem (atļaujas turētājs: DSM Nutritional Products Ltd)

(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 pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz atļauju lietot *Bacillus licheniformis* DSM 33099 producētas proteāzes (pazīstama arī kā "subtilizīns") preparātu. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikums attiecas uz atļauju *Bacillus licheniformis* DSM 33099 producētas proteāzes preparātu lietot par visu sugu mājputnu jaunputniem paredzētu barības piedevu, lūdzot minēto piedevu klasificēt kategorijā "zootehniskās piedevas" un funkcionālajā grupā "gremošanas veicinātāji".
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2023. gada 5. jūlija atzinumā ⁽²⁾ secināja, ka, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus, *Bacillus licheniformis* DSM 33099 producētas proteāzes preparāts ir drošs visu sugu gaļas mājputniem, visu sugu dējējputnu un vaislas mājputnu cāļiem, kā arī patērētājiem un videi. Iestāde arī secināja, ka *Bacillus licheniformis* DSM 33099 producētas proteāzes preparāts nav acu vai ādas kairinātājs, bet būtu jāuzskata par elpceļu sensibilizatoru, savukārt datu trūkuma dēļ secinājumus par šīs piedevas potenciālu izraisīt ādas sensibilizāciju izdarīt nav iespējams. Iestāde turklāt secināja, ka *Bacillus licheniformis* DSM 33099 producētas proteāzes preparāts var būt iedarbīgs, pievienojot 30 000 NFP proteāzes uz kg kompleksās barības visu sugu gaļas mājputniem, kā arī visu sugu dējējputnu un vaislas mājputnu cāļiem. Tā neuzskatīja, ka būtu vajadzība noteikt īpašas prasības attiecībā uz uzraudzību pēc laišanas tirgū. Iestāde arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodēm.
- (5) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka *Bacillus licheniformis* DSM 33099 producētas proteāzes preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā noteiktajiem atļaujas piešķiršanas nosacījumiem. Tāpēc minēto preparātu būtu jāatļauj dot visu sugu gaļas mājputniem, kā arī visu sugu dējējputnu un vaislas mājputnu cāļiem. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.
- (6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8163.

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, 2024. gada 5. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

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
						Aktīvās vienības uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji									
4a43	DSM Nutritional Products Ltd.	Proteāze (EK 3.4.21.62)	<i>Piedevas sastāvs</i> <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 33099 producētas proteāzes preparāts, kura aktivitāte ir vismaz 600 000 NFP ⁽¹⁾ /g. Cietā veidā <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 33099 producēta proteāze (EK 3.4.21.62, pazīstama arī kā “subtilizīns”) <i>Analītiskā metode</i> ⁽²⁾ Proteāzes aktivitātes kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā, premiksos un barības maisījumos: kolorimetriskās metodes, kuru pamatā ir proteāzes fermentatīvā reakcija ar N-sukcinil-Ala-Ala-Pro-Phe-p-nitroanilīda substrātu	Visu sugu gaļas mājputni Visu sugu dējējmājputnu vai vaislas mājputnu cāļi	—	30 000 NFP	—	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, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļus un ādas aizsarglīdzekļus.	2034. gada 26. marts

⁽¹⁾ Vienu proteāzes vienību (NFP) definē kā fermenta daudzumu, kas 37 °C temperatūrā un pH 9,0 vidē no 1 mM substrāta (N-sukcinil-Ala-Ala-Pro-Phe-p-nitroanilīda) minūtē šķēļ 1 μmol p-nitroanilīna.

⁽²⁾ 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.