

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/781

2024 m. kovo 5 d.

dėl leidimo naudoti alfa galaktozidazės, gautos iš *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, ir endo-1,4-beta-gliukanazės, gautos iš *Aspergillus niger* CBS 120604, preparatą kaip mėsinių viščiukų, retesnių rūšių penimų naminių paukščių ir dedeklinių vištaičių lesalų priedą atnaujinimo (leidimo turėtoja – bendrovė „Kerry Ingredients & Flavours Ltd.“), kuriuo panaikinami įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 237/2012 ir (ES) Nr. 1365/2013

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje <sup>(1)</sup>, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo ir atnaujinimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 237/2012 <sup>(2)</sup> alfa galaktozidazės, gautos iš *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, ir endo-1,4-beta-gliukanazės, gautos iš *Aspergillus niger* CBS 120604, preparatą leista dešimt metų naudoti kaip mėsinių viščiukų lesalų priedą, o Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 1365/2013 <sup>(3)</sup> – kaip retesnių rūšių penimų naminių paukščių ir dedeklinių vištaičių lesalų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą alfa galaktozidazės, gautos iš *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, ir endo-1,4-beta-gliukanazės, gautos iš *Aspergillus niger* CBS 120604, preparatą naudoti kaip mėsinių viščiukų, retesnių rūšių penimų naminių paukščių ir dedeklinių vištaičių lesalų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2023 m. liepos 6 d. priimtoje nuomonėje <sup>(4)</sup> padarė išvadą, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis alfa galaktozidazės, gautos iš *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, ir endo-1,4-beta-gliukanazės, gautos iš *Aspergillus niger* CBS 120604, preparatas išlieka saugus mėsiniams viščiukams, retesnių rūšių penimams naminiams paukščiams ir dedeklinėms vištaitėms, vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad alfa galaktozidazės, gautos iš *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, ir endo-1,4-beta-gliukanazės, gautos iš *Aspergillus niger* CBS 120604, preparatas yra odą ir akis dirginanti medžiaga bei odą jautrinanti medžiaga

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> 2012 m. kovo 19 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 237/2012 dėl leidimo naudoti iš *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) gaunamą alfa-galaktozidazę (EC 3.2.1.22) ir iš *Aspergillus niger* (CBS 120604) gaunamą endo-1,4-beta-gliukanazę (EC 3.2.1.4) kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą (leidimo turėtojas Kerry Ingredients and Flavours) (OL L 80, 2012 3 20, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/237/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/237/oj)).

<sup>(3)</sup> 2013 m. gruodžio 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1365/2013 dėl leidimo iš *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) gaunamą alfa-galaktozidazės preparatą ir iš *Aspergillus niger* (CBS 120604) gaunamą endo-1,4-beta-gliukanazės preparatą naudoti kaip retesnių rūšių mėsinių naminių paukščių ir dedeklinių vištaičių lesalo priedą (leidimo turėtojas – bendrovė „Kerry Ingredients and Flavours“) (OL L 343, 2013 12 19, p. 31, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/1365/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1365/oj)).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2023;21(8):8175.

ir kad jis turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Ji taip pat nurodė, kad nereikia vertinti alfa galaktozidazės, gautos iš *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, ir endo-1,4-beta-gliukanazės, gautos iš *Aspergillus niger* CBS 120604, preparato veiksmingumo, nes į prašymą atnaujinti leidimą neįtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti ar papildyti pradinių leidimų naudojimo sąlygas, kuris turėtų poveikį priedo veiksmingumui. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;

- (5) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad alfa galaktozidazės, gautos iš *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, ir endo-1,4-beta-gliukanazės, gautos iš *Aspergillus niger* CBS 120604, preparato kaip lesalų priedo analizės metodo vertinime, atliktame siekiant suteikti ankstesnius leidimus, padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui. Pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 <sup>(3)</sup> 5 straipsnio 4 dalies c punktą etaloninei laboratorijai vertinimo ataskaitos pateikti nereikia;
- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad alfa galaktozidazės, gautos iš *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, ir endo-1,4-beta-gliukanazės, gautos iš *Aspergillus niger* CBS 120604, preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl leidimas naudoti tą priedą turėtų būti atnaujintas. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai. Tos apsaugos priemonės neturėtų daryti poveikio kitiems pagal Sąjungos teisę taikomiems darbuotojų saugos reikalavimams;
- (7) atnaujinus leidimą naudoti alfa galaktozidazės, gautos iš *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, ir endo-1,4-beta-gliukanazės, gautos iš *Aspergillus niger* CBS 120604, preparatą kaip lesalų priedą, įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 237/2012 ir (ES) Nr. 1365/2013 turėtų būti panaikinti;
- (8) saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti alfa galaktozidazės, gautos iš *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, ir endo-1,4-beta-gliukanazės, gautos iš *Aspergillus niger* CBS 120604, preparato leidimo sąlygų pakeitimų, todėl tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu susijusių reikalavimų;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

#### Leidimo atnaujinimas

Leidimas naudoti priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinai grupei „virškinimo stimulatoriai“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

#### 2 straipsnis

#### Panaikinimas

Įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 237/2012 ir (ES) Nr. 1365/2013 panaikinami.

<sup>(3)</sup> 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

## 3 straipsnis

**Pereinamojo laikotarpio priemonės**

1. Priede nurodytą preparatą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šio preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. rugsėjo 26 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. kovo 26 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodyto preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. kovo 26 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. kovo 26 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

## 4 straipsnis

**Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. kovo 5 d.

*Komisijos vardu*

*Pirmininkė*

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

| Priedo identifikavimo numeris                                            | Leidimo turėtojo pavadinimas          | Priedas                                                                | Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Gyvūno rūšis arba kategorija                                                                          | Didžiausias amžius | Mažiausias kiekis                                                     | Didžiausias kiekis | Kitos nuostatos                 | Leidimo galiojimo terminas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                    |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|                                                                          |                                       |                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                       |                    | Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 % |                    |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                    |
| Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai |                                       |                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                       |                    |                                                                       |                    |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                    |
| 4a17                                                                     | „Kerry Ingredients and Flavours Ltd.“ | ALFA galaktozidazė (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.4) | <p>Priedo sudėtis</p> <p>ALFA galaktozidazės, gautos iš <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94, ir endo-1,4-beta-gliukanazės, gautos iš <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas –</p> <p>— 1 000 U <sup>(1)</sup> alfa galaktozidazės/g,</p> <p>— 5 700 U <sup>(2)</sup> endo-1,4-beta-gliukanazės/g.</p> <p>Kieto pavidalo.</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>ALFA galaktozidazė (EC 3.2.1.22), gauta iš <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94, ir endo-1,4-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.4), gauta iš <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604</p> <p><i>Analizės metodas <sup>(3)</sup></i></p> <p>ALFA galaktozidazės nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: kolorimetrinis metodas matuojant p-nitrofenolį, alfa galaktozidazės atpalaiduotą iš</p> | <p>Mėsiniai viščiukai</p> <p>Retesnių rūšių penimi naminiai paukščiai</p> <p>Dedeklinės vištaitės</p> | —                  | 50 U alfa galaktozidazės                                              | —                  | 285 U endo-1,4-beta-gliukanazės | <p>1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.</p> <p>2. Nurodyti naudojimo taisyklėse:</p> <p>„Didžiausia rekomenduojama dozė:</p> <p>— 100 U alfa galaktozidazės/kg visaverčio pašaro,</p> <p>— 570 U endo-1,4-beta-gliukanazės/kg visaverčio pašaro“</p> <p>3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones.</p> | 2034 m. kovo 26 d. |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  | p-nitrofenil-alfa galaktopiranozido substrato. Endo-1,4-beta-gliukanazės nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: kolorimetrinis metodas matuojant vandenyje tirpius dažus, endo-1,4-beta-gliukanazės atpalaiduotus iš su azurinu skersiniu ryšiu susieto miežių gliukano substrato. |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|

**Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai**

|      |                                       |                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                    |   |                                                                 |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                    |
|------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---|-----------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 4a17 | „Kerry Ingredients and Flavours Ltd.“ | ALFA galaktozidazė (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.4) | <p>Priedo sudėtis</p> <p>ALFA galaktozidazės, gautos iš <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94, ir endo-1,4-beta-gliukanazės, gautos iš <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas –</p> <p>— 500 U alfa galaktozidazės/g,</p> <p>— 2 850 U endo-1,4-beta-gliukana zės/g.</p> <p>Skysto pavidalo.</p> <p>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</p> <p>ALFA galaktozidazė (EC 3.2.1.22), gauta iš <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94, ir endo-1,4-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.4), gauta iš <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604</p> | Mėsiniai viščiukai | — | 50 U alfa galaktozidazės<br><br>285 U endo-1,4-beta-gliukanazės | – | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.</li> <li>2. Nurodyti naudojimo taisyklėse:<br/>„Didžiausia rekomenduojama dozė:<br/>— 100 U alfa galaktozidazės/kg visaverčio pašaro,<br/>— 570 U endo-1,4-beta-gliukanazės/kg visaverčio pašaro“</li> <li>3. Priedo ir premiksų naudojimams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizi-</li> </ol> | 2034 m. kovo 26 d. |
|------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---|-----------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |  |  |                                                                                                                                   |  |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <i>Analizės metodas</i><br>ALFA galaktozidazės nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: kolorimetrinis metodas matuojant p-nitrofenolį, alfa galaktozidazės atpalaiduotą iš p-nitrofenil-alfa galaktopiranozido substrato.<br>Endo-1,4-beta-gliukanazės nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: kolorimetrinis metodas matuojant vandenyje tirpius dažus, endo-1,4-beta-gliukanazės atpalaiduotus iš su azurinu skersiniu ryšiu susieto miežių gliukano substrato. |  |  |  |  | kos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones. |  |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

(<sup>1</sup>) Vienas alfa galaktozidazės vienetas (U) – fermento kiekis, kuris nustatytais sąlygomis (pH = 5,0; temperatūra – 37 °C) iš p-nitrofenil-alfa galaktopiranozido (pNPG) per minutę atpalaiduoja vieną mikromolį para-nitrofenolio.

(<sup>2</sup>) Vienas endo-1,4-beta-gliukanazės vienetas (U) – fermento kiekis, kuris nustatytais sąlygomis (pH = 5,0; temperatūra – 50 °C), vykstant beta-D-gliukanų hidrolizei, atpalaiduoja vieną miligramą redukuojančiųjų cukrų (gliukozės ekvivalentu).

(<sup>3</sup>) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: [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).