



2024/781

6.3.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/781

(2024. gada 5. marts),

ar ko atjauno atļauju *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 producētas alfa-galaktozidāzes un *Aspergillus niger* CBS 120604 producētas endo-1,4-beta-glikanāzes preparātu izmantot par barības piedevu gaļas cāļiem, mazāk izplatītu sugu gaļas mājputniem un dējējvistu cāļiem (atļaujas turētājs: uzņēmums *Kerry Ingredients & Flavours Ltd.*) un atceļ Īstenošanas regulas (ES) Nr. 237/2012 un (ES) Nr. 1365/2013

(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) Uz desmit gadiem *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 producētas alfa-galaktozidāzes un *Aspergillus niger* CBS 120604 producētas endo-1,4-beta-glikanāzes preparātu Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 237/2012 ⁽²⁾ atļāva lietot attiecībā uz gaļas cāļiem un Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 1365/2013 ⁽³⁾ – attiecībā uz mazāk izplatītu sugu gaļas mājputniem un dējējvistu cāļiem.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu ir iesniegts pieteikums, kurā lūgts atjaunot atļauju *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 producētas alfa-galaktozidāzes un *Aspergillus niger* CBS 120604 producētas endo-1,4-beta-glikanāzes preparātu lietot par gaļas cāļu, mazāk izplatītu sugu gaļas mājputnu un dējējvistu cāļu barības piedevu, lūdzot minēto piedevu klasificēt kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “gremošanas veicinātāji”. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2023. gada 6. jūlija atzinumā ⁽⁴⁾ secināja, ka, ievērojot patlaban atļautos lietošanas nosacījumus, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 producētas alfa-galaktozidāzes un *Aspergillus niger* CBS 120604 producētas endo-1,4-beta-glikanāzes preparāts gaļas cāļiem, mazāk izplatītu sugu gaļas mājputniem un dējējvistu cāļiem, patērētājiem un videi joprojām ir drošs. Tā arī secināja, ka *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 producētas alfa-galaktozidāzes un *Aspergillus niger* CBS 120604 producētas endo-1,4-beta-glikanāzes preparāts ir ādas un acu kairinātājs un ādas sensibilizators un ka tas būtu jāuzskata par elpceļu sensibilizatoru. Tā

⁽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. 237/2012 (2012. gada 19. marts) par atļauju izmantot alfa-galaktozidāzi (EC 3.2.1.22), kas iegūta no *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), un endo-1,4-beta-glikanāzi (EC 3.2.1.4), kas iegūta no *Aspergillus niger* (CBS 120604), kā barības piedevas gaļas cāļiem (atļaujas turētājs *Kerry Ingredients and Flavours*) (OV L 80, 20.3.2012., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/237/oj).

⁽³⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 1365/2013 (2013. gada 18. decembris) par atļauju izmantot no *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) iegūtu alfa-galaktozidāzes un no *Aspergillus niger* (CBS 120604) iegūtu endo-1,4-beta-glikanāzes preparātu kā barības piedevu retāk audzētu gaļas mājputnu sugām un dējējvistu cāļiem (atļaujas turētājs *Kerry Ingredients and Flavours*) (OV L 343, 19.12.2013., 31. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1365/oj).

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2023; 21(8):8175.

arī norādīja, ka *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 producētas alfa-galaktozidāzes un *Aspergillus niger* CBS 120604 producētas endo-1,4-beta-glikanāzes preparāta efektivitāte nav jānovērtē, jo pieteikumā uz atļaujas atjaunošanu nav tāda priekšlikuma grozīt vai papildināt sākotnējo atļauju nosacījumus, kas varētu ietekmēt piedevas efektivitāti. Iestāde neuzskatīja, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū.

- (5) Ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotā references laboratorija uzskatīja, ka secinājumi un ieteikumi, kas *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 producētas alfa-galaktozidāzes un *Aspergillus niger* CBS 120604 producētas endo-1,4-beta-glikanāzes preparāta kā barības piedevas analīzes metodes novērtējumā izdarīti iepriekšējās atļaujas sakarā, ir derīgi un piemērojami šim pieteikumam. Tātad saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 378/2005 ⁽³⁾ 5. panta 4. punkta c) apakšpunktu references laboratorijas novērtējuma ziņojums netiek pieprasīts.
- (6) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 producētās alfa-galaktozidāzes un *Aspergillus niger* CBS 120604 producētās 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. Minētajiem aizsargpasākumiem nebūtu jāskar citas darba ņēmēju drošības prasības, kas izriet no Savienības tiesību aktiem.
- (7) Tā kā atļauja *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 producētas alfa-galaktozidāzes un *Aspergillus niger* CBS 120604 producētas endo-1,4-beta-glikanāzes preparātu lietot par barības piedevu tiek atjaunota, Īstenošanas regulas (ES) Nr. 237/2012 un (ES) Nr. 1365/2013 būtu jāatceļ.
- (8) Drošības apsvērumi neliek *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 producētās alfa-galaktozidāzes un *Aspergillus niger* CBS 120604 producētās endo-1,4-beta-glikanāzes preparāta atļaujas nosacījumu izmaiņas piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas atjaunošanas izrietošo jauno prasību izpildei.
- (9) 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 pie funkcionālās grupas “gremošanas veicinātāji”, atļauju atjauno ar noteikumu, ka tiek ievēroti pielikumā noteiktie nosacījumi.

2. pants

Atceļšana

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 237/2012 un (ES) Nr. 1365/2013 atceļ.

⁽³⁾ 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>).

*3. pants***Pārejas pasākumi**

1. Pielikumā specificēto preparātu un šo preparātu saturošos premiksus, kas ražoti un marķēti pirms 2024. gada 26. septembra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2024. gada 26. marta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.
2. Tādus pielikumā specificēto vielu saturošas barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kas ražoti un marķēti pirms 2025. gada 26. marta saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2024. gada 26. marta, 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 5. martā

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									
4a17	uzņēmums “Kerry Ingredients and Flavours Ltd.”	(alfa-galaktozidāze EK 3.2.1.22.), (endo-1,4-beta-glikanāze EK 3.2.1.4.)	<i>Piedevas sastāvs</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 producētas alfa-galaktozidāzes un no <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 producētas endo-1,4-beta-glikanāzes preparāts ar minimālo aktivitāti: — 1 000 V ⁽¹⁾ alfa-galaktozidāzes uz gramu, — 5 700 V ⁽²⁾ endo-1,4-beta-glikanāzes uz gramu. Cietā veidā. <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 producēta alfa-galaktozidāze (EK 3.2.1.22.) un <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 producēta endo-1,4-beta-glikanāze (EK 3.2.1.4.) Analītiskā metode ⁽³⁾ Alfa-galaktozidāzes noteikšanai barības piedevā, premiksos un barības maisījumos: kolorimetriskā metode, ar kuru nosaka <i>p</i>-nitrofenola daudzumu, ko alfa-galaktozidāze izdala no <i>p</i>-	gaļas cāļi mazāk izplatītu sugu gaļas mājputni dējējvistu cāļi	—	50 V alfa-galaktozidāzes 285 V endo-1,4-beta-glikanāzes	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi. 2. Lietošanas noteikumos norāda: “Ieteicamā maksimālā deva: — 100 V alfa-galaktozidāzes uz kg kompleksās barības — 570 V endo-1,4-beta-glikanāzes uz kg kompleksās barības” 3. 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 premiksu lieto, izmantojot individuālos elpceļu, acu un ādas aizsarglīdzekļus.	2034. gada 26. marts

			nitrofenil-alfa-galaktopiranozīda substrāta. Endo-1,4-beta-glikanāzes noteikšanai barības piedevā, premiksos un barības maisījumos: kolorimetriskā metode, ar ko nosaka tādas ūdenī šķīstošas krāsvielas daudzumu, kuru endo-1,4-beta-glikanāzes ietekmē izdala ar azurīnu sašūta miežu glikāna substrāts.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji

4a17	uzņēmums “Kerry Ingredients and Flavours Ltd.”	alfa- galaktozidāze (EK 3.2.1.22.), endo-1,4- beta- glikanāze (EK 3.2.1.4.)	<i>Piedevas sastāvs</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 producētas alfa-galaktozidāzes un <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 producētas endo-1,4-beta-glikanāzes preparāts ar minimālo aktivitāti: — 500 V alfa-galaktozidāzes uz gramu, — 2 850 V endo-1,4-beta-glikanāzes uz gramu. Šķidrā veidā <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 producēta alfa-galaktozidāze (EK 3.2.1.22.) un <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 producēta endo-1,4-beta-glikanāze (EK 3.2.1.4.)	gaļas cāļi	-	50 V alfa- galaktozidāzes 285 V endo-1,4-beta- glikanāzes	-	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi. 2. Lietošanas noteikumos norāda: “Maksimālā ieteicamā deva: — 100 V alfa-galaktozidāzes uz kg kompleksās barības — 570 V endo-1,4-beta-glikanāzes uz kg kompleksās barības” 3. Barības apritē 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	2034. gada 26. marts
------	---	--	--	------------	---	---	---	--	-------------------------

			<i>Analītiskā metode</i> Alfa-galaktozidāzes noteikšanai: barības piedevā, premiksos un barības maisījumos: kolorimetriskā metode, ar ko nosaka <i>p</i> -nitrofenola daudzumu, kuru alfa-galaktozidāze izdala no <i>p</i> -nitrofenil-alfa-galaktopiranozīda substrāta. Endo-1,4-beta-glikanāzes noteikšanai barības piedevā, premiksos un barības maisījumos: kolorimetriskā metode, ar ko nosaka tādas ūdenī šķīstošas krāsvielas daudzumu, kuru endo-1,4-beta-glikanāzes ietekmē izdala ar azurīnu sašūta miežu glikāna substrāts.					un pasākumiem šos riskus novērst nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos elpceļu, acu un ādas aizsarglīdzekļus.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

- (¹) Viena alfa-galaktozidāzes vienība (V) ir fermenta daudzums, kas noteiktos apstākļos (pH = 5,0, temperatūra 37 °C) vienā minūtē no *p*-nitrofenil-alfa-galaktopiranozīda (pNPG) izdala vienu mikromolu paranitrofenola.
- (²) Viena endo-1,4-beta-glikanāzes vienība (V) ir fermenta daudzums, kas noteiktos apstākļos (pH = 5,0, temperatūra temperatūra 50 °C) beta-D-glikānu hidrolizēšanā izdala vienu miligramu reducējošu cukuru (glikozes ekvivalenta).
- (³) 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.