



2024/781

6.3.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/781

z dne 5. marca 2024

o podalšanju dovoljenja za pripravek iz alfa-galaktozidaze, ki jo proizvaja *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* CBS 120604, kot krmni dodatek za pitovne piščance, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in piščance, gojene za nesnice (imetnik dovoljenja: Kerry Ingredients & Flavours Ltd.), in razveljavitvi izvedbenih uredb (EU) št. 237/2012 in (EU) št. 1365/2013

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz alfa-galaktozidaze, ki jo proizvaja *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* CBS 120604, je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 237/2012 ⁽²⁾ dovoljen za deset let kot krmni dodatek za pitovne piščance ter z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1365/2013 ⁽³⁾ za manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za piščance, gojene za nesnice.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz alfa-galaktozidaze, ki jo proizvaja *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* CBS 120604, kot krmni dodatek za pitovne piščance, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in piščance, gojene za nesnice, ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 6. julija 2023 ⁽⁴⁾ ugotovila, da je pripravek iz alfa-galaktozidaze, ki jo proizvaja *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* CBS 120604, ostaja varen za pitovne piščance, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in piščance, gojene za nesnice, potrošnike in okolje pod pogoji uporabe, ki so trenutno dovoljeni. Ugotovila je tudi, da je pripravek iz alfa-galaktozidaze, ki jo proizvaja *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* CBS 120604, dražilen za kožo in oči ter povzroča preobčutljivost kože

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 237/2012 z dne 19. marca 2012 o izdaji dovoljenja za alfa-galaktozidazo (EC 3.2.1.22), ki jo proizvaja *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), in endo-1,4-beta-glukanazo (EC 3.2.1.4), ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 120604), kot krmni dodatek za piščance za pitanje (imetnik dovoljenja Kerry Ingredients and Flavours) (UL L 80, 20.3.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/237/oj).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1365/2013 z dne 18. decembra 2013 o izdaji dovoljenja za pripravek alfa-galaktozidaze, ki jo proizvaja *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 120604), kot krmni dodatek za manjše vrste perutnine za pitanje in za piščance za nesnice (imetnik dovoljenja je Kerry Ingredients and Flavours) (UL L 343, 19.12.2013, str. 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1365/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2023);21(8):8175.

ter da bi ga bilo treba šteti za povzročitelja preobčutljivosti dihal. Prav tako je navedla, da ni potrebe po oceni učinkovitosti pripravka iz alfa-galaktozidaze, ki jo proizvaja *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* CBS 120604, saj zahtevek za podaljšanje dovoljenja ne vključuje predloga za spremembo ali dopolnitev pogojev prvotnih dovoljenj, kar bi vplivalo na učinkovitost dodatka. Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom.

- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analizne metode pripravka iz alfa-galaktozidaze, ki jo proizvaja *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* CBS 120604, kot krmnega dodatka v okviru prejšnjih dovoljenj utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽³⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz alfa-galaktozidaze, ki jo proizvaja *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* CBS 120604, izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoljenje za uporabo navedenega dodatka podaljšati. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka. Ti zaščitni ukrepi ne bi smeli posegati v druge zahteve za varnost delavcev v skladu s pravom Unije.
- (7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz alfa-galaktozidaze, ki jo proizvaja *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* CBS 120604, kot krmni dodatek bi bilo treba razveljaviti izvedbeni uredbi (EU) št. 237/2012 in (EU) št. 1365/2013.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za pripravek iz alfa-galaktozidaze, ki jo proizvaja *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* CBS 120604, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi podaljšanja dovoljenja.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Razveljavitvi

Izvedbeni uredbi (EU) št. 237/2012 in (EU) št. 1365/2013 se razveljavita.

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Člen 3**Prehodni ukrepi**

1. Pripravek iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeni pripravek, proizvedeni in označeni pred 26. septembrom 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 26. marcem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo pripravek iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 26. marcem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 26. marcem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 4**Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. marca 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	alfa-galaktozidaza (EC 3.2.1.22) endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4)	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz alfa-galaktozidaze, ki jo proizvaja <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94, in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, z najmanjšo aktivnostjo: — 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galaktozidaze/g, — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-beta-glukanaze/g. v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Alfa-galaktozidaza (EC 3.2.1.22), ki jo proizvaja <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94, in endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4), ki jo proizvaja <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604. <i>Analizna metoda</i> ⁽³⁾ Za določanje alfa-galaktozidaze: v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: kolorimetrična metoda merjenja p-nitrofenola, ki se med delovanjem alfa-galaktozidaze	pitovni piščanci manj pomembne vrste perutnine za pitanje piščanci, gojeni za nesnice	—	50 U alfa-galaktozidaze 285 U endo-1,4-beta-glukanaze	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. V navodilih za uporabo se navede: „Najvišji priporočeni odmerki: — 100 U alfa-galaktozidaze/kg popolne krmne mešanice; — 570 U endo-1,4-beta-glukanaze/kg popolne krmne mešanice.“ 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalo, oči in kožo.	26. marec 2034

			sprosti iz substrata p-nitrofenil-alfa-galaktopiranozida. Za določanje endo-1,4-beta-glukanaze v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: kolorimetrična metoda merjenja vodotopnega barvila, ki se med delovanjem endo-1,4-beta-glukanaze sprosti iz substrata ječmenovega glukana, navzkrižno vezanega z azurinom.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti

4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	alfa-galaktozidaza (EC 3.2.1.22) endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4)	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz alfa-galaktozidaze, ki jo proizvaja <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94, in endo-1,4-beta-glukanaze, ki jo proizvaja <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, z najmanjšo aktivnostjo: — 500 U alfa-galaktozidaze/g, — 2 850 U endo-1,4-beta-glukanaze/g. v tekoči obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Alfa-galaktozidaza (EC 3.2.1.22), ki jo proizvaja <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94, in endo-1,4-beta-glukanaza (EC 3.2.1.4), ki jo proizvaja <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604.	pitovni piščanci	–	50 U alfa-galaktozidaze 285 U endo-1,4-beta-glukanaze	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. V navodilih za uporabo se navede: „Najvišji priporočeni odmerki: — 100 U alfa-galaktozidaze/kg popolne krmne mešanice; — 570 U endo-1,4-beta-glukanaze/kg popolne krmne mešanice.“ 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi	26. marec 2034
------	-------------------------------------	--	---	------------------	---	--	---	---	----------------

			<i>Analizna metoda</i> Za določanje alfa-galaktozidaze: v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: kolorimetrična metoda merjenja p-nitrofenola, ki se med delovanjem alfa-galaktozidaze sprosti iz substrata p-nitrofenil-alfa-galaktopiranozida. Za določanje endo-1,4-beta-glukanaze v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: kolorimetrična metoda merjenja vodotopnega barvila, ki se med delovanjem endo-1,4-beta-glukanaze sprosti iz substrata ječmenovega glukana, navzkrižno vezanega z azurinom.					ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalo, oči in kožo.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Ena enota alfa-galaktozidaze (U) je količina encima, ki proizvede en mikromol para-nitrofenola na minuto iz p-nitrofenil-alfa-galaktopiranozida (pNPG) pod določenimi pogoji (pH = 5,0; temperatura 37 °C).

(²) Ena enota endo-1,4-beta-glukanaze (U) je količina encima, ki proizvede en miligram reducirajočega sladkorja (ekvivalenta glukoze) na minuto iz hidroliz beta-D-glukanov pod določenimi pogoji (pH = 5,0; temperatura 50 °C).

(³) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.