



2024/794

6.3.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/794

(2024. gada 5. marts),

ar ko *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu atļauj lietot par visu sugu putnu un visu *Suidae* sugu sivēnu barības piedevu (atļaujas turētājs: uzņēmums *Victory Enzymes GmbH*)

(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, kurā lūgta atļauja lietot *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikums attiecas uz atļauju *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparātu lietot par visu sugu putnu, sivēnu (atšķirtu un zīdāmu) un retāk audzētu sugu cūku barības piedevu, lūdzot minēto piedevu klasificēt kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “gremošanas veicinātāji”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2023. gada 4. jūlija atzinumā ⁽²⁾ secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts ir drošs visu sugu putniem, sivēniem (zīdāmiem un atšķirti) un retāk audzētu sugu cūkām, patērētājiem un videi. Iestāde arī secināja, ka *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts nav uzskatāms par acu kairinātāju, bet būtu jāuzskata par ādas un elpceļu sensibilizatoru, un ka par šīs piedevas spēju kairināt ādu secinājumus izdarīt nevar. Iestāde turklāt secināja, ka *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts var būt lietderīgs visiem dējējputniem un visiem *Suidae* dzimtas dzīvniekiem (no zīdīšanas perioda līdz atšķiršanas periodam) ar koncentrāciju 2 000 V uz kg barības un visu pārējo sugu putniem/kategorijām – ar koncentrāciju 1 000V uz kg barības. 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 analītisko metodi, pēc kuras šo barības piedevu analizē barībā.
- (5) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā noteiktajiem atļaujas saņemšanas nosacījumiem. Tātad minēto preparātu būtu jāatļauj izmantot visu sugu putniem un visu *Suidae* sivēniem (no zīdīšanas perioda līdz atšķiršanas periodam). 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. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8150.

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

Piede- vas identi- fika- cijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piede- va	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimā- lais vecums	Minimālais saturs	Maksimā- lais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Aktīvās vienības uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			

Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji

4a44	Uzņēmums Victory Enzymes GmbH	Endo-1,4-beta-ksilanāze (EK 3.2.1.8.)	Piedevas sastāvs	Visi dējējputni	—	2 000 V	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumapstrādi.	2034. gada 26. marts
			Komagataella phaffii CGMCC 7.371 producētas endo-1,4-beta-ksilanāzes preparāts, kura aktivitāte ir vismaz 30 000 V ⁽¹⁾ /g. Šķidrā vai cietā veidā.						
			Aktīvās vielas raksturojums Komagataella phaffii CGMCC 7.371 producēta endo-1,4-beta-ksilanāze (EK 3.2.1.8.) Analītiskā metode ⁽²⁾ Endo-1,4-beta-ksilanāzes kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā, premiksos un barības maisījumos: kolorimetriska metode, kuras pamatā ir endo-1,4-beta-ksilanāzes fermentatīvā reakcija uz kviešu arabinoksilāna substrāta, kas sašūts ar azurīnu.			1 000 V			

⁽¹⁾ Viena ksilanāzes vienība (V) ir fermenta daudzums, kas nepieciešams, lai 37 °C temperatūrā pie pH 6,5 no arabinoksilāna vienā minūtē atbrīvotu vienu mikromolu reducējošo cukuru ekvivalentu.

⁽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.