

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/1703

2023 m. rugsėjo 7 d.

dėl leidimo naudoti *Trichoderma reesei* CBS 143953 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės ir *Trichoderma reesei* CBS 143945 gaminamos endo-1,3(4)-beta-gliukanazės preparatą kaip naminių paukščių, nujunkytų paršelių, penimų kiaulių, laktuojančių paršavedžių ir retesnių rūšių kiaulių (nujunktų paršelių, penimų kiaulių ir laktuojančių paršavedžių) pašarų priedą atnaujinimo ir leidimo naudoti tą preparatą kaip žindomų paršelių ir retesnių rūšių kiaulių (žindomų paršelių) pašarų priedą suteikimo (leidimo turėtoja – bendrovė „Danisco (UK) Ltd“, veikianti komerciniu pavadinimu „Danisco Animal Nutrition“ ir atstovaujama bendrovės „Genencor International B.V.“), kuriuo panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 337/2011 ir įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/997

(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 ⁽¹⁾, 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) *Trichoderma reesei* CBS 143953 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės (ankstesnis taksonominis pavadinimas – ATCC PTA-5588) ir *Trichoderma reesei* CBS 143945 gaminamos endo-1,3(4)-beta-gliukanazės (ankstesnis taksonominis pavadinimas – ATCC SD-2106) preparatą leista 10 metų naudoti kaip naminių paukščių, nujunkytų paršelių ir penimų kiaulių pašarų priedą Komisijos reglamentu (ES) Nr. 337/2011 ⁽²⁾ ir kaip laktuojančių paršavedžių ir retesnių rūšių kiaulių (nujunktų paršelių, penimų kiaulių ir laktuojančių paršavedžių) pašarų priedą Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2016/997 ⁽³⁾;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti *Trichoderma reesei* CBS 143953 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės ir *Trichoderma reesei* CBS 143945 gaminamos endo-1,3(4)-beta-gliukanazės preparatą kaip naminių paukščių, nujunkytų paršelių, penimų kiaulių, laktuojančių paršavedžių ir retesnių rūšių kiaulių (nujunktų paršelių, penimų kiaulių ir laktuojančių paršavedžių) pašarų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“. Į prašymą buvo įtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti pradinio leidimo sąlygas, t. y. sumažinti mažiausią rekomenduojamą kiekį kalakutams. Į prašymą taip pat buvo įtrauktas prašymas pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį suteikti leidimą tą patį preparatą naudoti kaip žindomų paršelių ir retesnių rūšių kiaulių (žindomų paršelių) pašarų priedą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama atitinkamai pagal to reglamento 14 straipsnio 2 dalį ir 7 straipsnio 3 dalį;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 2011 m. balandžio 7 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 337/2011 dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės fermentinį preparatą kaip pašarų priedą naminiams paukščiams, nujunkytiems paršeliams ir penimoms kiaulėms (leidimo turėtojas – „Danisco (UK) Ltd“, veikiantis komerciniu pavadinimu „Danisco Animal Nutrition“, atstovaujamas „Genencor International B.V.“) (OL L 94, 2011 4 8, p. 19).

⁽³⁾ 2016 m. birželio 21 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/997 dėl leidimo naudoti *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) gaminamą endo-1,4-beta-ksilanazę EC 3.2.1.8 ir *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) gaminamą endo-1,3(4)-beta-gliukanazę EC 3.2.1.6 kaip laktuojančių paršavedžių ir retesnių rūšių kiaulių pašarų priedą (leidimo turėtojas – „Danisco (UK) Ltd“, veikiantis komerciniu pavadinimu „Danisco Animal Nutrition“, atstovaujamas „Genencor International B.V.“) (OL L 164, 2016 6 22, p. 4).

- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. rugsėjo 27 d. priimtoje nuomonėje ⁽⁴⁾ padarė išvadą, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis *Trichoderma reesei* CBS 143953 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės ir *Trichoderma reesei* CBS 143945 gaminamos endo-1,3(4)-beta-gliukanazės preparatas išlieka saugus naminiams paukščiams, nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms, laktuojančioms paršavedėms ir retesnių rūšių kiaulėms (nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms ir laktuojančioms paršavedėms), vartotojams ir aplinkai. Ji pridūrė, kad šios išvados dėl saugos taip pat taikomos to preparato naudojimui žindomiems paršeliams ir retesnių rūšių kiaulėms (žindomiems paršeliams). Ji taip pat nurodė, kad preparatas turėtų būti laikomas akis dirginti galinčia medžiaga ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga, tačiau negalėjo padaryti išvadų dėl to, ar preparatas gali dirginti ir jautrinti odą. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad preparato veiksmingumo naminiams paukščiams, išskyrus kalakutus, nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms, laktuojančioms paršavedėms ir retesnių rūšių kiaulėms (nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms ir laktuojančioms paršavedėms) nereikia vertinti ir kad preparatas laikomas veiksmingu kalakutams, žindomiems paršeliams ir retesnių rūšių kiaulėms (žindomiems paršeliams), naudojant naujai pasiūlytą numatytą jo kiekį – 610 endo-1,4-beta-ksilanazės aktyvumo vienetų kilogramui visaverčio pašaro ir 76 endo-1,3(4)-beta-gliukanazės aktyvumo vienetai kilogramui visaverčio pašaro. Tačiau Tarnyba taip pat pabrėžė, kad faktiškai veiksmingas preparato kiekis, naudotas tyrimuose, kuriais grindžiamos išvados dėl jo veiksmingumo visoms tikslinėms rūšims, išskyrus laktuojančias paršavedes ir retesnių rūšių kiaules (laktuojančias paršavedes), buvo maždaug 50 % didesnis už naujai pasiūlytą numatytą jo kiekį. Galiausiai Tarnyba padarė išvadą, kad nereikia nustatyti konkrečių stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimų;
- (5) pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ 5 straipsnio 4 dalies pirmos pastraipos a ir c punktus Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninga laboratorija nusprendė, kad ankstesniame 2010 m. birželio 28 d. vertinime ⁽⁶⁾ padarytos išvados ir rekomendacijos yra pagrįstos ir taikytinos dabartiniam prašymui;
- (6) *Trichoderma reesei* CBS 143953 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės ir *Trichoderma reesei* CBS 143945 gaminamos endo-1,3(4)-beta-gliukanazės preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl turėtų būti atnaujintas leidimas naudoti šį preparatą naminiams paukščiams, nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms, laktuojančioms paršavedėms ir retesnių rūšių kiaulėms (nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms ir laktuojančioms paršavedėms) ir turėtų būti suteiktas leidimas naudoti šį preparatą žindomiems paršeliams ir retesnių rūšių kiaulėms (žindomiems paršeliams). Tačiau naminiams paukščiams, žindomiems paršeliams, nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms ir retesnių rūšių kiaulėms (žindomiems paršeliams, nujunkytiems paršeliams ir penimoms kiaulėms) tikslinga nustatyti mažiausią kiekį, kuris būtų 50 % didesnis nei numatytas kiekis, kad būtų užtikrintas šio preparato veiksmingumas, kai jis skiriamas toms tikslinėms rūšims ir kategorijoms;
- (7) Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedų naudotojų sveikatai;
- (8) atnaujinus leidimą naudoti *Trichoderma reesei* CBS 143953 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės ir *Trichoderma reesei* CBS 143945 gaminamos endo-1,3(4)-beta-gliukanazės preparatą kaip pašarų priedą, Reglamentas (ES) Nr. 337/2011 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/997 turėtų būti panaikinti;
- (9) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo naudoti *Trichoderma reesei* CBS 143953 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės ir *Trichoderma reesei* CBS 143945 gaminamos endo-1,3(4)-beta-gliukanazės preparatą naminiams paukščiams, nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms ir retesnių rūšių kiaulėms (nujunkytiems paršeliams ir penimoms kiaulėms) sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų reikalavimų;

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7615.

⁽⁵⁾ 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 etaloningos laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8).

⁽⁶⁾ Europos Sąjungos pašarų priedų etaloningos laboratorijos ataskaita, paskelbta adresu <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0007.pdf>.

(10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimo atnaujinimas

Leidimas priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkicinei grupei „virškinimo stimulatoriai“, naudoti naminiams paukščiams, nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms, laktuojančioms paršavedėms ir retesnių rūšių kiaulėms (nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms ir laktuojančioms paršavedėms) atnaujinamas šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkicinei grupei „virškinimo stimulatoriai“, leidžiama naudoti kaip žindomų paršelių ir retesnių rūšių kiaulių (žindomų paršelių) pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

3 straipsnis

Panaikinimas

Reglamentas (ES) Nr. 337/2011 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/997 panaikinami.

4 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą preparatą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šio preparato, skirtus naminiams paukščiams, nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms ir retesnių rūšių kiaulėms (nujunkytiems paršeliams ir penimoms kiaulėms), kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. kovo 28 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. rugsėjo 28 d. galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines medžiagas, kurių sudėtyje yra priede nurodyto preparato, skirtus naminiams paukščiams, nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms ir retesnių rūšių kiaulėms (nujunkytiems paršeliams ir penimoms kiaulėms), kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. rugsėjo 28 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. rugsėjo 28 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

5 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 2023 m. rugsėjo 7 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.

4a15	Bendrovė „Danisco (UK) Ltd“, veikianti komerciniu pavadinimu „Danisco Animal Nutrition“, atstovaujama bendrovės „Genencor International B. V.“	Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.6)	Priedo sudėtis <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės ir <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945 gaminamos endo-1,3(4)-beta-gliukanazės preparatas, kurio mažiausias aktyvumas – — 12 200 U ⁽¹⁾ /g endo-1,4-beta-ksilanazės — 1 520 U ⁽²⁾ /g endo-1,3(4)-beta-gliukanazės Kieto arba skysto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 gaminama endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8) ir <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945 gaminama endo-1,3(4)-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.6) <i>Analizės metodas</i> ⁽³⁾ Veikliųjų medžiagų kiekybinis nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — kolorimetrinis metodas matuojant vandenyje tirpius dažus, endo-1,4-beta-ksilanazės atpalaiduotus iš su azurinu skersiniu ryšiu susietų kviečių arabinoksilano substratų; — kolorimetrinis metodas matuojant vandenyje tirpius dažus, endo-1,3(4)-beta-gliukanazės atpalaiduotus iš su azurinu skersiniu ryšiu susietų su miežių beta-gliukano substratų.	Vištos dedeklės	–	Endo-1,4-beta-ksilanazė 1 830 U Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė 228 U	–	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. 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, odos ir akių apsaugos priemones.	2033 m. rugsėjo 28 d.
			Laktuojančios paršavedės Retsnių rūšių kiaulės (laktuojančios paršavedės)	–	Endo-1,4-beta-ksilanazė 1 220 U Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė 152 U	–			
			Kiti naminiai paukščiai Žindomi paršeliai Nujunkyti paršeliai Penimos kiaulės Retsnių rūšių kiaulės (žindomi paršeliai, nujunkyti paršeliai ir penimos kiaulės)	–	Endo-1,4-beta-ksilanazė 915 U Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė 114 U	–			

⁽¹⁾ 1 endo-1,4-beta-ksilanazės vienetas (U) – fermento kiekis, kuris, esant pH 4,2 ir 50 °C temperatūrai, iš kviečių arabinoksilano per minutę atpalaiduoja 0,48 μmol redukuojančiųjų cukrų (ksilozės ekvivalentais).

⁽²⁾ 1 endo-1,4-beta-gliukanazės vienetas (U) – fermento kiekis, kuris, esant pH 5,0 ir 50 °C temperatūrai, iš miežių gliukano per minutę atpalaiduoja 2,4 μmol redukuojančiųjų cukrų (gliukozės ekvivalentais).

⁽³⁾ 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.