



2024/221

2024 1 15

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/221

2024 m. sausio 12 d.

dėl leidimo naudoti endo–1,4-beta-ksilanazės, endo–1,3(4)-beta-gliukanazės ir endo–1,4-beta-gliukanazės, gautų iš *Trichoderma reesei* ATCC 74444, preparatą kaip visų rūšių mėšinių naminių paukščių, visų rūšių dedeklių ir nujunkytų paršelių pašarų priedą atnaujinimo (leidimo turėtoja – bendrovė „DSM Nutritional Products“), kuriuo iš dalies keičiamas įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 403/2013

(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. 403/2013 <sup>(2)</sup> endo–1,4-beta-ksilanazės, endo–1,3(4)-beta-gliukanazės ir endo–1,4-beta-gliukanazės, gautų iš *Trichoderma reesei* ATCC 74444, preparatą leista 10 metų naudoti kaip mėšinių naminių paukščių, dedeklių ir nujunkytų paršelių pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti endo–1,4-beta-ksilanazės, endo–1,3(4)-beta-gliukanazės ir endo–1,4-beta-gliukanazės, gautų iš *Trichoderma reesei* ATCC 74444, preparatą kaip pašarų priedą. 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. gegužės 11 d. priimtoje nuomonėje <sup>(3)</sup> padarė išvadą, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis endo–1,4-beta-ksilanazės, endo–1,3(4)-beta-gliukanazės ir endo–1,4-beta-gliukanazės, gautų iš *Trichoderma reesei* ATCC 74444, preparatas tebėra saugus mėšiniams naminiams paukščiams, dedeklėms ir nujunkytiems paršeliams, vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad endo–1,4-beta-ksilanazės, endo–1,3(4)-beta-gliukanazės ir endo–1,4-beta-gliukanazės, gautų iš *Trichoderma reesei* ATCC 74444, preparatas turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinti galinčia medžiaga. Neturėdama duomenų Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl to preparato potencialo dirginti odą ir akis ar jautrinti odą. Ji taip pat nurodė, kad siekiant atnaujinti leidimą nebūtina vertinti endo–1,4-beta-ksilanazės, endo–1,3(4)-beta-gliukanazės ir endo–1,4-beta-gliukanazės, gautų iš *Trichoderma reesei* ATCC 74444, preparato veiksmingumo. Tarnyba nemanė, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

<sup>(2)</sup> 2013 m. gegužės 2 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 403/2013 dėl leidimo naudoti endo–1,4-beta-ksilanazės, endo–1,3(4)-beta-gliukanazės ir endo–1,4-beta-gliukanazės, gautų iš *Trichoderma reesei* (ATCC 74444), preparatą kaip mėšinių naminių paukščių, dedeklių ir nujunkytų paršelių pašarų priedą, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 1259/2004, (EB) Nr. 1206/2005 ir (EB) Nr. 1876/2006 (leidimo turėtojas – DSM Nutritional Products) (OL L 121, 2013 5 3, p. 26).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21(6):8043

- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad endo-1,4-beta-ksilanazės, endo-1,3(4)-beta-gliukanazės ir endo-1,4-beta-gliukanazės, gautų iš *Trichoderma reesei* ATCC 74444, 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;
- (6) atnaujinus leidimą naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, endo-1,3(4)-beta-gliukanazės ir endo-1,4-beta-gliukanazės, gautų iš *Trichoderma reesei* ATCC 74444, preparatą kaip pašarų priedą, Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 403/2013 turėtų būti iš dalies pakeistas;
- (7) saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti endo-1,4-beta-ksilanazės, endo-1,3(4)-beta-gliukanazės ir endo-1,4-beta-gliukanazės, gautų iš *Trichoderma reesei* ATCC 74444, preparato leidimo sąlygų pakeitimų, todėl tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų reikalavimų, atsiradusių dėl leidimo atnaujinimo;
- (8) 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

#### **Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 403/2013 pakeitimas**

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 403/2013 iš dalies keičiamas taip:

- 1) 1 straipsnis išbraukiamas;
- 2) priedas išbraukiamas.

3 straipsnis

#### **Pereinamojo laikotarpio priemonės**

1. Priede nurodytą preparatą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šio preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. rugpjūčio 4 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. vasario 4 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Maistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodyto preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. vasario 4 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. vasario 4 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. sausio 12 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
Ursula VON DER LEYEN

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**

4a1602i	„DSM Nutritional Products“	Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.6) Endo-1,4-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.4)	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>Endo-1,4-beta-ksilanazės, endo-1,3(4)-beta-gliukanazės ir endo-1,4-beta-gliukanazės, gautų iš <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas:</p> <p>— endo-1,4-beta-ksilanazė: 2 700 U <sup>(1)</sup>/ml arba g priedo</p> <p>— endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 700 U <sup>(2)</sup>/ml arba g priedo</p> <p>— endo-1,4-beta-gliukanazė: 800 U <sup>(3)</sup>/ml arba g priedo</p> <p>Skysto arba kieto pavidalo</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8), endo-1,3(4)-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.6) ir endo-1,4-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.4), gautos iš <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444</p> <p><i>Analizės metodas</i> <sup>(4)</sup></p> <p>— Endo-1,4-beta-ksilanazės nustatymas pašarų priede: kolorimetrinis (DNS) metodas, pagrįstas kviečių arabinoksilano substrato fermentine hidrolize.</p>	Visų rūšių mėsiniai naminiai paukščiai, išskyrus mėsinius kalakutus	–	Endo-1,4-beta-ksilanazė: 135 U Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 35 U Endo-1,4-beta-gliukanazė: 40 U	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.</li> <li>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.</li> </ol>	2034m.vasario 4 d.
				Visų rūšių dedeklės		Endo-1,4-beta-ksilanazė: 216 U Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 56 U Endo-1,4-beta-gliukanazė: 64 U			
				Mėsiniai kalakutai Paršeliai (nujunkyti)		Endo-1,4-beta-ksilanazė: 270 U Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 70 U Endo-1,4-beta-gliukanazė: 80 U			

			<ul style="list-style-type: none"> <li>— Endo-1,3(4)-beta-gliukanazės nustatymas pašarų priede: kolorimetrinis (DNS) metodas, pagrįstas miežių betagliukano substrato fermentine hidrolize.</li> <li>— Endo-1,4-beta-gliukanazės nustatymas pašarų priede: kolorimetrinis (DNS) metodas, pagrįstas karboksilmetilceliuliozės substrato fermentine hidrolize.</li> <li>— Endo-1,4-beta-ksilanazės nustatymas premiksuose ir kombinuotuose pašaruose: kolorimetrinis metodas, pagrįstas fermentine reakcija su (beržų) azoksilano substratu.</li> <li>— Endo-1,3(4)-beta-gliukanazės nustatymas premiksuose ir kombinuotuose pašaruose: kolorimetrinis metodas, pagrįstas fermentine reakcija su miežių azogliukano substratu.</li> <li>— Endo-1,4-beta-gliukanazės nustatymas premiksuose ir kombinuotuose pašaruose: kolorimetrinis metodas, pagrįstas fermentine reakcija su azokarboksilmetilceliuliozės substratu.</li> </ul>					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Vienas endo-1,4-beta-ksilanazės vienetas (U) – fermento kiekis, kuris, esant 40 °C temperatūrai ir pH 5,0, iš kviečių arabinoksilano per minutę atpalaiduoja 1 mikromolį redukuojančiųjų cukrų (ksilozės ekvivalentu).

(<sup>2</sup>) Vienas endo-1,3(4)-beta-gliukanazės vienetas (U) – fermento kiekis, kuris, esant 40 °C temperatūrai ir pH 5,0, iš miežių betagliukano per minutę atpalaiduoja 1 mikromolį redukuojančiųjų cukrų (gliukozės ekvivalentu).

(<sup>3</sup>) Vienas endo-1,4-beta-gliukanazės vienetas (U) – fermento kiekis, kuris, esant 40 °C temperatūrai ir pH 5,0, iš karboksilmetilceliuliozės per minutę atpalaiduoja 1 mikromolį redukuojančiųjų cukrų (gliukozės ekvivalentu).

(<sup>4</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).