



2024/1058

2024 4 11

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/1058

2024 m. balandžio 10 d.

dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* DSM 33700, preparatą kaip penimų naminių paukščių, nujunkytų paršelių, penimų kiaulių, laktuojančių paršavedžių ir vištų dedeklių pašarų priedą atnaujinimo, dėl leidimo sąlygų pakeitimo ir leidimo tą preparatą naudoti pagal naują paskirtį kaip visų rūšių naminių paukščių ir visų kiaulinių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „DSM Nutritional Products Ltd“, atstovaujama bendrovės „DSM Nutritional Products Sp. z o.o.“), kuriuo panaikinami įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 1206/2012, (ES) 2020/995 ir (ES) 2020/1034

(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 ir 13 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo, keitimo ir atnaujinimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 1206/2012 <sup>(2)</sup> endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* DSM 26372, preparatą leista naudoti 10 metų kaip penimų naminių paukščių, nujunkytų paršelių ir penimų kiaulių pašarų priedą, Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/995 <sup>(3)</sup> – kaip laktuojančių paršavedžių pašarų priedą ir Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/1034 <sup>(4)</sup> – kaip vištų dedeklių pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* DSM 26372, preparatą kaip penimų naminių paukščių, nujunkytų paršelių, penimų kiaulių, laktuojančių paršavedžių ir vištų dedeklių pašarų priedą ir tą priedą priskirti prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“. Tame prašyme leidimo turėtoja taip pat pasiūlė pakeisti nagrinėjamo preparato leidimo sąlygas pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 3 dalį, prašydama pakeisti produkuojančiąją padermę iš *Aspergillus oryzae* DSM 26372 į *Aspergillus oryzae* DSM 33700. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal 14 straipsnio 2 dalį, ir atitinkami duomenys, pagrindžiantys prašymą dėl pakeitimo;

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> 2012 m. gruodžio 14 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 1206/2012 dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), preparatą kaip mėsinių naminių paukščių, nujunkytų paršelių ir penimų kiaulių pašarų priedą, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 1332/2004 ir (EB) Nr. 2036/2005 (leidimo turėtojas – DSM Nutritional Products) (OL L 347, 2012 12 15, p. 12, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/1206/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1206/oj)).

<sup>(3)</sup> 2020 m. liepos 9 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/995 dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), preparatą kaip laktuojančioms paršavedėms skirtą pašaro priedą (leidimo turėtojas – bendrovė „DSM Nutritional Products Ltd“, atstovaujama bendrovės „DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o“) (OL L 221, 2020 7 10, p. 84, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/995/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/995/oj)).

<sup>(4)</sup> 2020 m. liepos 15 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/1034 dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), preparatą kaip vištoms dedeklėms skirtą pašarų priedą (leidimo turėtojas – bendrovė „DSM Nutritional Products Ltd“, kuriai atstovauja bendrovė „DSM Nutritional Products Sp. Z o.o“) (OL L 227, 2020 7 16, p. 34, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/1034/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1034/oj)).

- (4) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* DSM 33700, preparatą pagal naują paskirtį. Prašymas pateiktas dėl leidimo tą preparatą naudoti kaip visų rūšių naminių paukščių ir visų kiaulinių pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2023 m. rugsėjo 26 d. priimtoje nuomonėje <sup>(5)</sup> padarė išvadą, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* DSM 33700, preparatas išlieka saugus penimiems naminiams paukščiams, nujuntytiems paršeliams, penimoms kiaulėms, laktuojančioms paršavedėms ir vištoms dedeklėms, vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad rekomenduojamomis naudojimo sąlygomis priedas yra saugus visiems naminiams paukščiams ir visiems kiauliniams, vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat nurodė, kad nė vieno pavidalo priedas (nei skysto, nei kieto) nedirgina odos. Skysto pavidalo priedas nedirgina akių, tačiau negalima daryti išvadų, ar kieto pavidalo priedas gali dirginti akis. Dėl duomenų trūkumo Tarnyba negalėjo padaryti išvados, ar abiejų pavidalų priedas gali jautrinti odą. Dėl veikliosios medžiagos (ksilanazės) baltyminio pobūdžio priedas laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Dėl siūlomų naujų naudojimo paskirčių papildomų tikslinių rūšių gyvūnams Tarnyba padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis priedas gali būti veiksmingas visų rūšių naminiams paukščiams ir visiems kiauliniams. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* DSM 33700, preparatas tebėra veiksmingas penimiems naminiams paukščiams, nujuntytiems paršeliams, penimoms kiaulėms, laktuojančioms paršavedėms ir vištoms dedeklėms. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;
- (6) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* DSM 33700, kaip pašarų priedo analizės metodo vertinime, atliktame siekiant suteikti ankstesnį leidimą, padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui. Pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 <sup>(6)</sup> 5 straipsnio 4 dalies c punktą etaloninei laboratorijai vertinimo ataskaitos pateikti nereikia;
- (7) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* DSM 33700, preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl turėtų būti atnaujintas leidimas naudoti šį priedą penimiems naminiams paukščiams, nujuntytiems paršeliams, penimoms kiaulėms, laktuojančioms paršavedėms ir vištoms dedeklėms ir turėtų būti leista naudoti šį preparatą visų rūšių naminiams paukščiams, išskyrus penimus naminius paukščius ir vištas dedekles, ir visiems kiauliniams, išskyrus nujuntytus paršelius, penimas kiaules ir laktuojančias paršavedes. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai. Tos apsaugos priemonės neturėtų daryti poveikio kitiems pagal Sąjungos teisę taikomiems darbuotojų saugos reikalavimams;
- (8) atnaujinus leidimą naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* DSM 33700, preparatą kaip penimų naminių paukščių, nujuntytų paršelių, penimų kiaulių, laktuojančių paršavedžių ir vištų dedeklių pašarų priedą, įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 1206/2012, (ES) 2020/995 ir (ES) 2020/1034 turėtų būti panaikinti;
- (9) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* DSM 33700, preparatą penimiems naminiams paukščiams, nujuntytiems paršeliams, penimoms kiaulėms, laktuojančioms paršavedėms ir vištoms dedeklėms sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasiręsti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu susijusių reikalavimų;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

<sup>(5)</sup> . EFSA Journal 2023;21(10):8339.

<sup>(6)</sup> . 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 etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

**Leidimo atnaujinimas**

Leidimas naudoti priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „virškinimo stimulatoriai“, kaip penimų naminių paukščių, nujunkytų paršelių, penimų kiaulių, laktuojančių paršavedžių ir vištų dedeklių pašarų priedą atnaujinamas tame priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

**Leidimas**

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „virškinimo stimulatoriai“, leidžiama naudoti kaip visų rūšių naminių paukščių, išskyrus penimus naminius paukščius ir vištas dedekles, ir visų kiaulinių, išskyrus nujunkytus paršelius, penimas kiaules ir laktuojančias paršavedes, pašarų priedą tame priede nustatytais sąlygomis.

3 straipsnis

**Panaikinimas**

Įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 1206/2012, (ES) 2020/995 ir (ES) 2020/1034 panaikinami.

4 straipsnis

**Pereinamojo laikotarpio priemonės**

1. Priede nurodytą preparatą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šio preparato, kurie yra skirti naudoti penimiems naminiams paukščiams, nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms, laktuojančioms paršavedėms ir vištoms dedeklėms ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. lapkričio 1 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. gegužės 1 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodyto preparato, kurie yra skirti naudoti penimiems naminiams paukščiams, nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms, laktuojančioms paršavedėms ir vištoms dedeklėms ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. gegužės 1 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. gegužės 1 d., galima toliau tiekti 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 2024 m. balandžio 10 d.

Komisijos vardu  
Pirmininkė  
Ursula VON DER LEYEN

## PRIEDAS

Pašarų 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 %			

**Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai**

4a1607ii	„DSM Nutritional Products Ltd“, atstovaujama bendrovės „DSM Nutritional Products Sp. z o.o.“	Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8)	<i>Priedo sudėtis</i> Endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8), gautos iš <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: kieto pavidalo: 1 000 FXU <sup>(1)</sup> /g skysto pavidalo: 650 FXU/ml	Visų rūšių naminiai paukščiai  Visi kiauliniai	–	100 FXU	–	1. Priedo ir premiksų 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 jo naudojimu susijusios rizikos. Jei taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones.	2034 m. gegužės 1-d.
			<i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8), gauta iš <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700  <i>Analizės metodas</i> <sup>(2)</sup> Endo-1,4-beta-ksilanazės kiekybinis nustatymas pašarų priede:  — kolorimetrinis metodas, matuojant dažytą junginį, gautą iš dinitrosalicilo rūgšties (DNSA) ir ksilosilo dalių, atpalaiduotų ksilanazei reaguojant su arabinoksilanu.		200 FXU				

			<p>Endo-1,4-beta-ksilanazės kiekybinis nustatymas premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose:</p> <p>— kolorimetrinis metodas, matuojant vandenyje tirpius dažus, ksilanazės atpalaiduotus iš dažikliu pažymėto avižų speltos azoksilano.</p>						
--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

- (1) Vienas ksilanazės vienetas (FXU) – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 7,8 mikromolio redukuojančių cukrų (ksilozės ekvivalentais) per minutę iš azo-kviečių arabinoksilano, esant 6,0 pH ir 50 °C temperatūrai.
- (2) 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).