Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/284

2025 2 13

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/284

2025 m. vasario 12 d.

dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* MUCL 49754, ir poligalakturonazės, gautos iš *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, preparatą kaip nujunkytų paršelių pašarų priedą atnaujinimo ir leidimo naudoti šį preparatą kaip žindomų paršelių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „AVEVE BV“) ir kuriuo panaikinamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 527/2011

(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) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 527/2011 ([2]) endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* MUCL 49754, ir poligalakturonazės, gautos iš *Aspergillus fijiensis* (iš pradžių identifikuotos kaip *Aspergillus aculeatus*) CBS 589.94, preparatą leista 10 metų naudoti kaip nujunkytų paršelių pašarų priedą;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* MUCL 49754, ir poligalakturonazės, gautos iš *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, preparatą naudoti kaip nujunkytų paršelių pašarų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimuliatoriai“. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti tą patį preparatą nauja paskirtimi kaip žindomų paršelių pašarų priedą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį ir 7 straipsnio 3 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) savo 2024 m. birželio 5 d. nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* MUCL 49754, ir poligalakturonazės, gautos iš *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, preparatas leidžiamomis naudojimo sąlygomis išlieka saugus nujunkytiems paršeliams, vartotojams ir aplinkai ir kad ta išvada galioja ir jo naudojimo žindomiems paršeliams atveju. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad abiejų pavidalų (miltelių ir skysčio) preparatas nedirgina odos ar akių, tačiau dėl savo baltyminio pobūdžio turėtų būti laikomas odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Tarnyba laikėsi nuomonės, kad atnaujinant leidimą nereikia vertinti priedo veiksmingumo, nes į prašymą neįtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti ar papildyti preparato naudojimo nujunkytiems paršeliams, dėl kurių ir suteiktas leidimas, sąlygas. Ji taip pat laikėsi nuomonės, kad padarytos išvados dėl nujunkytų paršelių gali būti išplėstos ir ekstrapoliuotos kitų rūšių gyvūnams, todėl padarė išvadą, kad priedas gali būti veiksmingas žindomų paršelių atveju. Tarnyba nemanė, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;

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

([2]) 2011 m. gegužės 30 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 527/2011 dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* MUCL 49754, ir poligalakturonazės, gautos iš *Aspergillus aculeatus* CBS 589.94 preparatą kaip nujunkytų paršelių pašarų priedą (leidimo turėtojas – „Aveve NV“) (OL L 143, 2011 5 31, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/527/oj).

([3]) *EFSA Journal*. 2024;22:e8854.

(5) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* MUCL 49754, ir poligalakturonazės, gautos iš *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, preparato kaip pašarų priedo analizės metodo vertinime, atliktame siekiant suteikti ankstesnius leidimus, padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui. Todėl pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ([4]) 5 straipsnio 4 dalies a ir c punktus etaloninės laboratorijos vertinimo ataskaita nereikalinga;

(6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* MUCL 49754, ir poligalakturonazės, gautos iš *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl turėtų būti atnaujintas leidimas naudoti šį priedą nujunkytiems paršeliams ir turėtų būti leista naudoti šį preparatą žindomiems paršeliams. 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;

(7) dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* MUCL 49754, ir poligalakturonazės, gautos iš *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, preparatą kaip nujunkytų paršelių pašarų priedą atnaujinimo Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 527/2011 turėtų būti panaikintas;

(8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* MUCL 49754, ir poligalakturonazės, gautos iš *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, preparato naudojimo nujunkytiems paršeliams leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu susijusių reikalavimų;

(9) 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 funkcinei grupei „virškinimo stimuliatoriai“, nujunkytiems paršeliams atnaujinamas tame priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „virškinimo stimuliatoriai“, leidžiama naudoti kaip žindomų paršelių pašarų priedą tame priede nustatytomis sąlygomis.

([4]) 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).

3 straipsnis

Panaikinimas

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 527/2011 panaikinamas.

4 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Pašarų priedą endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* MUCL 49754, ir poligalakturonazės, gautos iš *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, preparatą, kurį leista naudoti pagal Įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 527/2011, ir premiksus, kurių sudėtyje yra to priedo, kurie skirti nujunkytiems paršeliams ir kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2025 m. rugsėjo 5 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. kovo 5 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kuriuose yra 1 dalyje nurodyto pašarų priedo, kurie yra skirti nujunkytiems paršeliams ir kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2026 m. kovo 5 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. kovo 5 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs atitinkamos 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 2025 m. vasario 12 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 stimuliatoriai.									
4a14	„AVEVE BV“	Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8), Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.6), Poligalakturonazė (EC 3.2.1.15),	*Priedo sudėtis* Endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* MUCL 49754, ir poligalakturonazės, gautos iš *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: kieto pavidalo: endo-1,4-beta-ksilanazės: 21 400 XU ([1]) /g endo-1,3(4)-beta-gliukanazės: 12 300 BGU ([2]) /g poligalakturonazės: 460 PGLU ([3]) /g. skysto pavidalo: endo-1,4-beta-ksilanazės: 10 700 XU/g endo-1,3(4)-beta-gliukanazės: 6 150 BGU/g poligalakturonazės: 230 PGLU/g. *Veikliosios medžiagos apibūdinimas:* Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8), gauta iš *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.6), gauta iš *Trichoderma reesei* MUCL 49754, ir poligalakturonazė (EC 3.2.1.15), gauta iš *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 *Analizės metodas* ([4]) Endo-1,4-beta-ksilanazės nustatymas pašarų priede ir premiksuose: — kolorimetrinis (DNS) metodas, pagrįstas avižų speltos ksilano substrato fermentine hidrolize.	Paršeliai (nujunkyti ir žindomi)	–	endo-1,4-beta-ksilanazės: 2 140 XU endo-1,3(4)-beta-gliukanazės: 1 230 BGU poligalakturonazės: 46 PGLU	–	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 jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	2035 m. kovo 5 d.

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 stimuliatoriai.									
			Endo-1,4-beta-ksilanazės aktyvumo nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose: — kolorimetrinis metodas, pagrįstas endo-1,4-beta-ksilanazės fermentine reakcija su kviečių arabinoksilano substratu, susietu su azurinu kryžminiu ryšiu. Endo-1,3(4)-beta-gliukanazės nustatymas pašarų priede ir premiksuose: — kolorimetrinis (DNS) metodas, pagrįstas miežių betagliukano substrato fermentine hidrolize. Endo-1,3(4)-beta-gliukanazės nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose: — kolorimetrinis metodas, pagrįstas endo-1,3 (4)-beta-gliukanazės fermentine reakcija su miežių azogliukano substratu. Poligalakturonazės nustatymas pašarų priede ir premiksuose: — kolorimetrinis (DNS) metodas, pagrįstas pektino substrato fermentine hidrolize. Poligalakturonazės nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose: — viskozimetrinis metodas, pagrįstas klampumo sumažėjimu, atsirandančiu poligalakturonazei veikiant pektino substratą					

(1) 1 XU – fermento, kuris, esant pH 4,8 ir 50 °C temperatūrai, iš avižų speltos ksilano atpalaiduoja 1 µmol redukuojančio cukraus per minutę, kiekis.
(2) 1 BGU – fermento, kuris, esant pH 5,0 ir 50 °C temperatūrai, iš miežių β-gliukano atpalaiduoja 1 µmol redukuojančio cukraus per minutę, kiekis.
(3) 1 PGLU – fermento, kuris, esant pH 4,8 ir 35 °C temperatūrai, iš polimetilgalakturono rūgšties (nedidelis metilinimo laipsnis) atpalaiduoja 1 µmol redukuojančio cukraus per minutę, kiekis.
(4) 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.