Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2026/2079

2026 9 18

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2026/2079

2026 m. rugsėjo 17 d.

dėl leidimo naudoti alfa galaktozidazės, pagamintos naudojant *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, ir endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma orientale* CBS 139997, preparatą kaip nujunkytų paršelių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Industrial Técnica Pecuaria, S.A“)

(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 pagrindas bei tvarka;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti alfa galaktozidazės, pagamintos naudojant *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, ir endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma orientale* (anksčiau priskirtos *Trichoderma longibrachiatum* rūšiai) CBS 139997, preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti alfa galaktozidazės, pagamintos naudojant *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, ir endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma orientale* CBS 139997, preparatą kaip nujunkytų paršelių pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinamumą gerinančios medžiagos“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2026 m. sausio 27 d. nuomonėje ([2]) padarė išvadą, kad alfa galaktozidazės, pagamintos naudojant *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, ir endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma orientale* CBS 139997, preparatas yra saugus nujunkytiems paršeliams, kai rekomenduojamas naudoti kiekis yra 20 alfa galaktozidazės aktyvumo vienetų (GALU) ir 25 endo-1,4-beta-ksilanazės aktyvumo vienetų (AXC) kilograme visaverčio pašaro, taip pat vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad alfa galaktozidazės, pagamintos naudojant *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, ir endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma orientale* CBS 139997, preparatas laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga, o ekspozicija įkvėpus laikoma rizikinga. Negalima padaryti išvadų dėl to, ar priedas gali dirginti odą ar akis arba jautrinti odą. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad alfa galaktozidazės, pagamintos naudojant *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, ir endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma orientale* CBS 139997, preparatas gali būti veiksmingas kaip zootechninis priedas nujunkytiems paršeliams, kai rekomenduojamas naudoti kiekis yra 20 GALU ir 25 AXC vienetų kilograme visaverčio pašaro. 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]) *EFSA Journal* 2026;24:e9920, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9920.

(5) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad ankstesniame vertinime dėl kito prašymo suteikti leidimą naudoti tą patį priedą padarytos išvados ir rekomendacijos, kurias Tarnyba patikrino 2020 m. kovo 19 d. nuomonėje ([3]), yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui. Todėl pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ([4]) 5 straipsnio 4 dalies a punktą etaloninei laboratorijai vertinimo ataskaitos pateikti nereikia;

(6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad alfa galaktozidazės, pagamintos naudojant *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, ir endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma orientale* CBS 139997, preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti nujunkytiems paršeliams. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „virškinamumą gerinančios medžiagos“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą tame priede nustatytomis sąlygomis.

2 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 2026 m. rugsėjo 17 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([3]) *EFSA Journal* 2020;18(4):6086, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6086.
([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).

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Aktyvumo vienetai/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: virškinamumą gerinančios medžiagos									
4a33	„Industrial Técnica Pecuaria, S.A“	Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8) ir alfa galaktozidazė (EC 3.2.1.22)	*Priedo sudėtis* Endo-1,4-beta-ksilanazės (EC.3.2.1.8), pagamintos naudojant *Trichoderma orientale* CBS 139997, ir alfa galaktozidazės (EC 3.2.1.22), pagamintos naudojant *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, preparatas, kurio mažiausias fermentų aktyvumas – 50 AXC ([1])/g priedo ir 40 GALU ([2]) /g priedo Kieto pavidalo *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8), pagaminta naudojant *Trichoderma orientale* CBS 139997, ir alfa galaktozidazė (EC 3.2.1.22), pagaminta naudojant *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740	Nujunkyti paršeliai	—	25 AXC 20 GALU	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo instrukcijose nurodomos laikymo sąlygos ir stabilumas 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, akių ir odos apsaugos priemones.	2036 m. spalio 8 d.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Aktyvumo vienetai/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
			Analizės metodas ([3]) Endo-1,4-beta-ksilanazės kiekybinis nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — kolorimetrinis metodas, pagrįstas endo-1,4-beta-ksilanazės fermentine reakcija su i) kviečių arabinoksilano substratu (pašarų priede ir premiksuose) ir ii) azo-ksilano substratu (kombinuotuosiuose pašaruose). ALFA galaktozidazės kiekybinis nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — kolometrinis metodas, pagrįstas alfa galaktozidazės fermentine reakcija su para-nitrofenil-alfa-D-galaktopiranozido substratu.					

([1]) Vienas endo-1,4-beta-ksilanazės aktyvumo vienetas (AXC) – fermento kiekis, kuris, esant pH 4,7 ir 30 °C temperatūrai, iš kviečių arabinoksilano substrato per minutę atpalaiduoja 0,058 mikromolio redukuojančiųjų cukrų, išreikštų ksilozės ekvivalentais.

([2]) Vienas alfa galaktozidazės aktyvumo vienetas (GALU) – fermento kiekis, kuris, esant pH 5,5 ir 37 °C temperatūrai, per minutę suskaido vieną mikromolį para-nitrofenil-alfa-D-galaktopiranozido.

([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.