

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/1470

2022 m. rugsėjo 5 d.

dėl leidimo naudoti *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 gaminamą endo-1,4-beta-ksilanazę ir *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 gaminamą alfa-galaktozidazę kaip penimų viščiukų, dedeklinių vištaičių, retesnių rūšių penimų ir dedeklinių naminių paukščių ir dekoratyvinių paukščių lesalų 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 *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės ir *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 gaminamos alfa-galaktozidazės 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 *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės ir *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 gaminamos alfa-galaktozidazės preparatą kaip penimų viščiukų, dedeklinių vištaičių, retesnių rūšių penimų ir dedeklinių naminių paukščių ir dekoratyvinių paukščių lesalų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. kovo 19 d. ⁽²⁾ ir 2021 m. lapkričio 10 d. ⁽³⁾ priimtose nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės ir *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 gaminamos alfa-galaktozidazės preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų sveikatai ar aplinkai. Dėl duomenų trūkumo Tarnyba negalėjo padaryti išvados nei dėl galimo odos ar akių dirginimo, nei dėl galimo odos jautrinimo, susijusio su preparato naudojimu. Kadangi preparatas yra baltyminis, jis turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinti galinčia medžiaga, tačiau manoma, kad jo poveikis yra ribotas dėl mažo dulkingumo. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai;
- (5) Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad preparatas gali būti veiksmingas kaip zootechninis priedas, skirtas tikslinėms rūšims, dėl kurių pateiktas prašymas. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (6) *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės ir *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 gaminamos alfa-galaktozidazės preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą preparatą;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6086.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6981.

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinę grupę „virškinimo stimulatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. rugsėjo 5 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

4a33	„Industrial Técnica Pecuaría S.A“	Endo-1,4-beta-ksilanazė ir alfa-galaktozidazė	<i>Priedo sudėtis</i> <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8) ir <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 gaminamos alfa-galaktozidazės (EC 3.2.1.22) preparatas, kurio mažiausias fermento aktyvumas – 50 AXC ⁽¹⁾/g priedo ir 40 GALU/g ⁽²⁾ priedo	Penimi viščiukai Dedeklinės vištaitės Retesnių rūšių penimi ir dedekliniai naminiai paukščiai Dekoratyviniai paukščiai	–	18 AXC 14 GALU	–	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 arba sumažinti iki minimumo, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2032 9 26
			Kieto pavidalo						
			<i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 gaminama endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8) ir <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 gaminama alfa-galaktozidazė (EC 3.2.1.22)						
			<i>Analizės metodas</i> ⁽³⁾ Endo-1,4-beta-ksilanazės kiekio nustatymas lesalų priede, premiksuose ir lesaluose:						

			— kolorimetrinis metodas, pagrįstas endo-1,4-beta-ksilanazės fermentine reakcija su i) kviečių arabinoksilano substratu (skirtu lesalų priedui ir premiksams) ir ii) azoksilano substratu (skirtu lesalams). ALFA-galaktozidazės kiekio nustatymas lesalų priede, premiksuose ir lesaluose: — kolorimetrinis metodas, pagrįstas alfa-galaktozidazės fermentine reakcija su para-nitrofenil-alfa-D-galaktopiranozido substratu.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 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) 1 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.