

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/61

2023 m. sausio 5 d.

dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-gliukanazės iš *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-gliukanazės iš *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-ksilanazės iš *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 ir endo-1,4-beta-ksilanazės iš *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 preparatus kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus

(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. To reglamento 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ⁽²⁾. Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 7 dalyje nustatytos konkrečios nuostatos dėl produktų, kurie Sąjungoje naudojami kaip siloso priedai, pateikimo rinkai ir naudojimo;
- (2) endo-1,4-beta-gliukanazės iš *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-gliukanazės iš *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-ksilanazės iš *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 ir endo-1,4-beta-ksilanazės iš *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 preparatai įtraukti į pašarų priedų registrą kaip esami produktai ⁽³⁾, skirti visų rūšių gyvūnams, priskiriami funkciniai siloso priedų grupei, pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktą;
- (3) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 7 dalį kartu su to reglamento 10 straipsnio 2 dalimi ir 7 straipsniu buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti endo-1,4-beta-gliukanazės iš *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-gliukanazės iš *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-ksilanazės iš *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 ir endo-1,4-beta-ksilanazės iš *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 preparatus kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus. Pareiškėjas paprašė tuos preparatus priskirti prie priedų kategorijos „technologiniai priedai“ ir funkcinės grupės „siloso priedai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2018 m. kovo 7 d. ⁽⁴⁾ ir 2022 m. birželio 29 d. ⁽⁵⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis preparatai nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad neturint duomenų negalima padaryti išvadų dėl priedų dirginančio poveikio odai ir akims ir dėl jų odos jautrinimo potencialo. Dėl veikliųjų medžiagų baltyminio pobūdžio šie preparatai turėtų būti laikomi potencialiai kvėpavimo takus jautrinančiomis medžiagomis. 2022 m.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).

⁽³⁾ Pašarų priedų registre: endo-1,4-beta-gliukanazė iš *Aspergillus niger* CBS 120604 buvo nustatyta kaip iš *Aspergillus niger* CBS 120604 gauta celiuliazė; endo-1,3 (4)-beta-gliukanazė iš *Aspergillus niger* CBS 39199 buvo nustatyta kaip iš *Aspergillus niger* MUCL 39199 arba *Aspergillus tubingensis* MUCL 39199 gauta beta-gliukanazė; endo-1,4-beta-ksilanazė iš *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 buvo nustatyta kaip iš *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 39203 arba *Trichoderma koningii* MUCL 39203 gauta ksilanazė; endo-1,4-beta-ksilanazė iš *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 buvo nustatyta kaip iš *Trichoderma longibrachiatum* CBS 614.94 gauta ksilanazė.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(4):5224.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7425.

birželio 29 d. nuomonėje Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad nagrinėjamieji preparatai gali pagerinti siloso gamybą iš lengvai, vidutiniškai ir sunkiai silosuojamų pašarų medžiagų. Be to, ji patvirtino pašarų priedų pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

- (5) endo-1,4-beta-gliukanazės iš *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-gliukanazės iš *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-ksilanazės iš *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 ir endo-1,4-beta-ksilanazės iš *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 preparatų vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl šiuos preparatus turėtų būti leista naudoti. Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai;
- (6) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamųjų preparatų leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytus preparatus, priklausančius priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkinei grupei „siloso priedai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytus preparatus ir premiksus, kurių sudėtyje yra šių preparatų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2023 m. liepos 26 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. sausio 26 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Maistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytų preparatų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. sausio 26 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. sausio 26 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
3. Nemaistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytų preparatų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. sausio 26 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. sausio 26 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3 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 2023 m. sausio 5 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Priedo aktyvumo vienetai kilograme šviežios medžiagos			
Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: siloso priedai.								
1k105	Endo-1,4-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.4)	<i>Priedo sudėtis</i> Endo-1,4-beta-gliukanazės, gautos iš: <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas – 25 650 DNS ⁽¹⁾/g priedo Kieto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.4), gauta iš <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 <i>Analizės metodas</i> ⁽²⁾ Endo-1,4-beta-gliukanazės nustatymas pašarų priede: — kolorimetrinis (DNS) metodas, pagrįstas fermentine karboksimetilceliuliozės (CMC) hidrolize, esant 4,5 pH ir 37 °C temperatūrai	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Mažiausias priedo kiekis, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų fermentų ar mikroorganizmų: 3 DNS/kg šviežios medžiagos. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo 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.	2033 m. sausio 26 d.

⁽¹⁾ 1 DNS (3,5-dinitrosalicilo rūgšties) vienetas – tai redukuojančiųjų cukrų kiekis, išskiriamas iš krakmolo kaip gliukozės ekvivalentai mikromoliais grame per minutę, esant 4,5 pH ir 37 °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.

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Priedo aktyvumo vienetai kilograme šviežios medžiagos			
Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: siloso priedai.								
1k106	Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.6)	<i>Priedo sudėtis</i> Endo-1,3 (4)-beta-gliukanazės, gautos iš: <i>Aspergillus niger</i> MUCL 39199, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas – 10 000 DNS ⁽¹⁾/g priedo Kieto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> endo-1,3(4)-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.6), gauta iš <i>Aspergillus niger</i> (MUCL 39199) <i>Analizės metodas</i> ⁽²⁾ Endo-1,3(4)-beta-gliukanazės nustatymas pašarų priede: — kolorimetrinis (DNS) metodas, pagrįstas fermentine karboksimetilceliuliozės (CMC) hidrolize, esant 4,5 pH ir 37 °C temperatūrai	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Mažiausias priedo kiekis, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų fermentų ar mikroorganizmų: 3,4 DNS/kg šviežios medžiagos. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo 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.	2033 m. sausio 26 d.

(⁽¹⁾) 1 DNS (3,5-dinitrosalicilo rūgšties) vienetas – tai redukuojančiųjų cukrų kiekis, išskiriamas iš krakmolo kaip gliukozės ekvivalentai mikromoliais grame per minutę, esant 4,5 pH ir 37 °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.

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Priedo aktyvumo vienetai kilograme šviežios medžiagos			
Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: siloso priedai.								
1k107	Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8)	<i>Priedo sudėtis</i> Endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš: <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas – 51 600 DNS ⁽¹⁾/g priedo Kieto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8), gauta iš <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203 <i>Analizės metodas</i> ⁽²⁾ Endo-1,4-beta-ksilanazės nustatymas pašarų priede: — kolorimetrinis (DNS) metodas, pagrįstas fermentine ksilano hidrolize, esant 4,5 pH ir 37 °C temperatūrai	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Mažiausias priedo kiekis, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų fermentų ar mikroorganizmų: 3,2 DNS/kg šviežios medžiagos. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo 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.	2033 m. sausio 26 d.

⁽¹⁾ 1 DNS (3,5-dinitrosalicilo rūgšties) vienetas – tai redukuojančiųjų cukrų kiekis, išskiriamas iš beržų ksilano kaip ksilozės ekvivalentai mikromoliais grame per minutę, esant 4,5 pH ir 37 °C temperatūrai.

⁽²⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloningos laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Priedo aktyvumo vienetai kilograme šviežios medžiagos			
Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: siloso priedai.								
1k108	Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8)	<i>Priedo sudėtis</i> Endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš: <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas – 70 000 DNS ⁽¹⁾/g priedo Kieto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8), gauta iš <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 614.94 <i>Analizės metodas</i> ⁽²⁾ Endo-1,4-beta-ksilanazės nustatymas pašarų priede: — kolorimetrinis (DNS) metodas, pagrįstas fermentine ksilano hidrolize, esant 4,5 pH ir 37 °C temperatūrai	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Mažiausias priedo kiekis, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų fermentų ar mikroorganizmų: 15 DNS/kg šviežios medžiagos. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo 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.	2033 m. sausio 26 d.

(⁽¹⁾) 1 DNS (3,5-dinitrosalicilo rūgšties) vienetas– tai redukuojančiųjų cukrų kiekis, išskiriamas iš beržų ksilano kaip kilozės ekvivalentai mikromoliais grame per minutę, esant 4,5 pH ir 37 °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.