

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/1169

2023 m. birželio 15 d.

dėl leidimo naudoti *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės, endo-1,4-beta-gliukanazės ir ksilogliukaną skaidančios endo-beta-1,4-gliukanazės preparatą kaip penimų naminių paukščių, dedeklinių naminių paukščių, veislei auginamų naminių paukščių ir dekoratyvinių paukščių lesalų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Huvepharma EOOD“)

(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 citrinoviride* DSM 33578 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės, endo-1,4-beta-gliukanazės ir ksilogliukaną skaidančios endo-beta-1,4-gliukanazės 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 citrinoviride* DSM 33578 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės, endo-1,4-beta-gliukanazės ir ksilogliukaną skaidančios endo-beta-1,4-gliukanazės preparatą kaip visų rūšių naminių paukščių ir dekoratyvinių paukščių lesalų priedą ir paršelių pašarų priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. lapkričio 23 d. priimtoje nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės, endo-1,4-beta-gliukanazės ir ksilogliukaną skaidančios endo-beta-1,4-gliukanazės preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad preparatas turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga, tačiau neturėdama duomenų negalėjo padaryti išvados dėl to, ar preparatas gali dirginti odą. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės, endo-1,4-beta-gliukanazės ir ksilogliukaną skaidančios endo-beta-1,4-gliukanazės preparatas gali būti veiksmingas penimiems naminiams paukščiams, dedekliniams naminiams paukščiams, veislei auginamiems naminiams paukščiams ir dekoratyviniams paukščiams. Tačiau dėl nepakankamų duomenų Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl preparato veiksmingumo vištoms dedeklėms ir nujunkytiams paršeliams. Tarnyba nutarė, kad nereikia nustatyti konkrečių stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimų. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės, endo-1,4-beta-gliukanazės ir ksilogliukaną skaidančios endo-beta-1,4-gliukanazės preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų išdavimo sąlygos penimiems naminiams paukščiams, dedekliniams naminiams paukščiams, veislei auginamiems naminiams paukščiams ir dekoratyviniams paukščiams yra įvykdytos. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti tų rūšių ir kategorijų gyvūnams; Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022; 20(12):7702

- (6) pareiškėjo buvo paprašyta pateikti papildomos informacijos, siekiant pašalinti Tarnybos nuomonėje dėl preparato veiksmingumo vištoms dedeklėms ir nujunkytiems paršeliams nustatytus trūkumus, ir pareiškėjas tam pritarė;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkinei grupei „virškinimo stimulatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais 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 2023 m. birželio 15 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									
4a39	bendrovė „Huvepharma EOOD“	Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8) Endo-1,4-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.4) Ksilogliukaną skaidanti endo-beta-1,4-gliukanazė (EC 3.2.1.151)	Priedo sudėtis Trichoderma citrinoviride DSM 33578 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės, endo-1,4-beta-gliukanazės ir ksilogliukaną skaidančios endo-beta-1,4-gliukanazės preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: endo-1,4-beta-ksilanazė: 15 000 EPU ⁽¹⁾ /g endo-1, 4-beta-gliukanazė: 1 000 CU ⁽²⁾ /g ksilogliukaną skaidanti endo-beta-1,4-gliukanazė: 1 000 XGU ⁽³⁾ /g Kieto arba skysto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas Trichoderma citrinoviride DSM 33578 gaminama endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.4) ir ksilogliukaną skaidanti endo-beta-1,4-gliukanazė (EC 3.2.1.151)	Penimi naminiai paukščiai Dedekliniai ir veislei auginami naminiai paukščiai Dekoratyviniai paukščiai	–	Endo-1,4-beta-ksilanazė: 1 500 EPU Endo-1(4)-beta-gliukanazė: 100 CU Ksilogliukaną skaidanti endo-beta-1,4-gliukanazė: 100 XGU	–	1. Priedo ir premikso 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.	2033 7 6

			<i>Analizės metodas ⁽⁴⁾</i> Endo-1,4-beta-ksilanazės aktyvumo nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: kolorimetrinis metodas matuojant vandenyje tirpius dažus, endo-1,4-beta-ksilanazės atpalaiduotus iš su azurinu skersiniu ryšiu susieto kviečių arabinoksilano substrato. Endo-1,4-beta-gliukanazės aktyvumo nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: kolorimetrinis metodas, pagrįstas vandenyje tirpių dažiklių dalelių (azurino), gautų endo-1,4-beta-gliukanazei veikiant azurinę, skersiniais ryšiais susietą su celiulioze, kiekybiniu nustatymu. Ksilogliukaną skaidančios endo-beta-1,4-gliukanazės aktyvumo nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: kolorimetrinis metodas, pagrįstas žymėtų tirpių dažiklių dalelių, gautų ksilogliukaną skaidančiai endo-beta-1,4-gliukanazei veikiant ksilogliukano substratą, kiekybiniu nustatymu.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ 1 ksilanazės vienetas (EPU) – fermento kiekis, kuris, esant pH 4,7 ir 50 °C temperatūrai, iš avižų lukštų ksilano atpalaiduoja 0,0083 mikromolio redukuojančiųjų cukrų (ksilozės ekvivalentais) per minutę.

⁽²⁾ 1 gliukanazės vienetas (CU) – fermento kiekis, kuris, esant 4,5 pH ir 30 °C temperatūrai, iš miežių betagliukano atpalaiduoja 0,128 mikromolio redukuojančiųjų cukrų (gliukozės ekvivalentais) per minutę.

⁽³⁾ 1 ksilogliukanazės vienetas (XGU) – fermento kiekis, kuris iš dažyto ksilogliukano atpalaiduoja mažų molekulių dalelių kiekį, lygų tokių dalelių kiekiui, atpalaiduotam iš 1 etaloninio fermento vieneto tyrimo sąlygomis (esant 50 °C temperatūrai ir pH 4,5).

⁽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