

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/1332

2023 m. birželio 29 d.

dėl leidimo naudoti *Trichoderma reesei* CBS 114044 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės preparatą kaip mėšinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, penimų kalakutų, veislei auginamų kalakutų lesalų priedą ir nujunkytų paršelių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Roal Oy“) atnaujinimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 902/2009

(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 reglamentu (EB) Nr. 902/2009 ⁽²⁾ *Trichoderma reesei* CBS 114044 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės preparatą leista 10 metų naudoti kaip nujunkytų paršelių pašarų priedą ir mėšinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, penimų kalakutų ir veislei auginamų kalakutų lesalų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti *Trichoderma reesei* CBS 114044 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės preparatą kaip mėšinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, penimų kalakutų, veislei auginamų kalakutų lesalų priedą ir nujunkytų paršelių pašarų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“. Preparatas būna kieto ir skysto pavidalo. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. spalio 4 d. ⁽³⁾ ir 2021 m. sausio 27 d. ⁽⁴⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad preparatas išlieka saugus mėšiniams viščiukams, dedeklinėms vištaitėms, penimiems kalakutams, veislei auginamiems kalakutams ir nujunkytiems paršeliams, vartotojams ir aplinkai. Nustatyta, kad preparatas nedirgina odos ir kad tirtasis skysto pavidalo preparatas nedirgina akių ir nėra odą jautrinanti medžiaga. Be to, ji nurodė, kad visų pavidalų priedas turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinti galinčia medžiaga. Tarnyba nemano, kad reikėtų nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) šio 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 atnaujintas leidimas naudoti šį priedą. Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai;
- (6) atnaujinus leidimą naudoti preparatą kaip lesalų ir pašarų priedą, Reglamentas (EB) Nr. 902/2009 turėtų būti panaikintas;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ 2009 m. rugsėjo 28 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 902/2009 dėl leidimo endo-1,4-beta-ksilanazės fermentinį preparatą, gautą iš *Trichoderma reesei* (CBS 114044), naudoti kaip nujunkytų paršelių, mėšinių viščiukų, pakaitinių vištaičių, mėšinių kalakutų ir veislinių kalakutų pašarų priedą (leidimo turėtojas – Roal Oy) (OL L 256, 2009 9 29, p. 23).⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5880.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6458.

- (7) saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti preparato leidimo sąlygų pakeitimų, todėl tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu susijusių reikalavimų;
- (8) 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 stimulatoriai“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. *Trichoderma reesei* CBS 114044 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės preparatą ir premiksus, kurių sudėtyje jo yra, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. sausio 20 d., laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. liepos 20 d. galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Maistiniams gyvūnams skirtas pašarines žaliavas ir kombinuotuosius pašarus, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodyto preparato ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. liepos 20 d., laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. liepos 20 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 902/2009 panaikinimas

Reglamentas (EB) Nr. 902/2009 panaikinamas.

4 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 29 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifi- kavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Did- žiausias amžius	Mažiausias kiekis	Did- žiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai.

4a8i	„Roal Oy“	Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8)	Priedo sudėtis <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės preparatas, kurio mažiausias aktyvumas:	Mėsiniai viščiukai ir dedeklinės vištaitės	–	8 000 BXU	–	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 tokias procedūras ir priemones šios rizikos išvengti negalima, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų, odos ir akių apsaugos priemones naudojant kieto pavidalo preparatą ir kvėpavimo takų apsaugos priemones naudojant skysto pavidalo preparatą.	2033 m. liepos 20 d.
			kieto pavidalo: 160 000 BXU (¹)/g skysto pavidalo: 160 000 BXU/g <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 gaminama endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8) <i>Analizės metodas</i> (²) Priede ir premikse esančios veikliosios medžiagos apibūdinimas: redukuojančiųjų cukrų bandymas, siekiant nustatyti endo-1,4-beta-ksilanazę, vykdant kolorimetrinę reakciją su dinitrosalicilo rūgšties reagentu redukuojančiųjų cukrų išeigai nustatyti esant pH 5,3 ir 50 °C temperatūrai; Kombinuotuosiuose pašaruose esančios veikliosios medžiagos apibūdinimas: kolorimetrinis metodas matuojant vandenyje tirpų dažiklį, fermento atpalaiduotą iš su azurinu skersiniu ryšiu susieto kviečių arabinoksilano substrato.	Penimi kalakutai ir veislei auginami kalakutai		16 000 BXU			
				Paršeliai (nujunkyti)		24 000 BXU			

⁽¹⁾ 1 BXU – fermento, kuris, esant pH 5,3 ir 50 °C temperatūrai iš beržų ksilano atpalaiduoja 1 mikromolį redukuojančiųjų cukrų (kaip ksilozės) per sekundę, kiekis.

⁽²⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
