

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/1333

2023 m. birželio 29 d.

dėl leidimo naudoti *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 gaminamos endo-1,3(4)-beta-gliukanazės preparatą kaip mėsinių viščiukų lesalų ir nujunkytų paršelių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „DSM Nutritional Products Ltd“, atstovaujama bendrovės „DSM Nutritional Products Sp. z o.o.“), kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1811/2005 ir panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 1259/2004

(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⁾;
- (2) pagal Direktyvą 70/524/EEB neterminuotas leidimas naudoti *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 (ankstesnis taksonominis pavadinimas – *Aspergillus aculeatus*) gaminamos endo-1,3(4)-beta-gliukanazės preparatą kaip mėsinių viščiukų lesalų priedą suteiktas Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1259/2004 ⁽³⁾, o neterminuotas leidimas naudoti šį preparatą kaip nujunkytų paršelių pašarų priedą – Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1811/2005 ⁽⁴⁾. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, šis preparatas buvo įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 7 straipsniu buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 gaminamos endo-1,3(4)-beta-gliukanazės preparatą kaip mėsinių viščiukų lesalų ir nujunkytų paršelių pašarų priedą. Pareiškėjas paprašė tą priedą priskirti prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. lapkričio 23 d. priimtoje nuomonėje ⁽⁵⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis preparatas neturi nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Dėl preparato saugos naudotojams Tarnyba, neturėdama duomenų apie galutinius preparatus, negalėjo padaryti išvados dėl preparato sukeliama galimo odos ir akių dirginimo arba dėl jo sukeliama galimo odos jautrinimo, tačiau laikėsi nuomonės, kad priedas yra kvėpavimo takus jautrinanti medžiaga dėl veikliosios medžiagos baltyminio pobūdžio. Tarnyba padarė išvadą, kad priedas yra veiksmingas kaip mėsinių viščiukų lesalų ir nujunkytų paršelių pašarų zootechninis priedas, kurio mažiausias rekomenduojamas kiekis yra 10 FBG/kg pašaro. Be to, ji patvirtino pašarų priedų pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

⁽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⁾ 2004 m. liepos 8 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1259/2004, dėl ilgalaikio leidimo pašaruose naudoti jau leidžiamus priedus (OL L 239, 2004 7 9, p. 8).⁽⁴⁾ 2005 m. lapkričio 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1811/2005, dėl laikino ir nuolatinio leidimų naudoti tam tikrus pašarų priedus ir dėl laikino leidimo naudoti jau leidžiamą pašarų priedą nauja paskirtimi (OL L 291, 2005 11 5, p. 12).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7703.

- (5) šio priedo vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą priedą. 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 nagrinėjamojo preparato leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (7) suteikus leidimą *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 gaminamos endo-1,3(4)-beta-gliukanazės preparatą naudoti kaip lesalų ir pašarų priedą, Reglamentas (EB) Nr. 1811/2005 turėtų būti iš dalies pakeistas, o Reglamentas (EB) Nr. 1259/2004 turėtų būti panaikintas;
- (8) 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 funkcinai grupei „virškinimo stimulatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1811/2005 pakeitimas

Reglamento (EB) Nr. 1811/2005 1 straipsnis ir I priedas išbraukiami.

3 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1259/2004 panaikinimas

Reglamentas (EB) Nr. 1259/2004 panaikinamas.

4 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą preparatą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šio preparato, 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. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodyto preparato, 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.

5 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 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 kilogramme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai

4a1603	„DSM Nutritional Products Ltd.“, kuriai atstovauja „DSM Nutritional Products Sp. z o.o.“	Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.6)	Priedo sudėtis <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 gaminamos endo1,3(4)-beta-gliukanazės preparatas (EC 3.2.1.6), kurio mažiausias aktyvumas – dengto pavidalo: 50 FBG ⁽¹⁾/g. skysto pavidalo: 120 FBG/mL Veikliosios medžiagos apibūdinimas <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 gaminama endo-1,3(4)-beta-gliukanazė Analizės metodas ⁽²⁾ Kiekybinis 1,3(4)-beta-gliukanazės aktyvumo nustatymas pašarų priede: kolorimetrinis metodas, matuojant dažytą junginį, gautą iš dinitrosalicilo rūgšties (DNSA), pagrįstas fermentine beta-gliukano hidrolize, esant 5,0 pH ir 50 °C temperatūrai. Kiekybinis 1,3(4)-beta-gliukanazės aktyvumo nustatymas premiksuose ir pašarų priede: kolorimetrinis metodas, matuojant vandenyje tirpias dažiklių daleles, pagrįstas skersiniais ryšiais susieto miežių azogliukano fermentine hidrolize esant 4,5 pH ir 50 °C temperatūrai.	Mėsiniai viščiukai Nujunkyti paršeliai	–	10 FBG	–	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 išvengti negalima, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones.	2033 m. liepos 20 d.
--------	--	--	---	---	---	--------	---	--	----------------------

(¹) Vienas gliukanazės vienetas (FBG) atitinka fermento kiekį, kuris standartinėmis sąlygomis (pH 5,0 ir 30 °C) atpalaiduoja gliukozę ar kitus redukuojančius angliavandenius greičiu, atitinkančiu 1 µmol gliukozės per minutę.

(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.
