



2025/711

2025 4 11

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/711

2025 m. balandžio 10 d.

dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* MUCL 49754, preparatą kaip nujunkytų paršelių, vištų dedeklių, retesnių rūšių dedeklinių ir penimų naminių paukščių, visų rūšių kiaulinių penimų kiaulių ir penimų kalakutų pašarų priedą atnaujinimo ir leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* MUCL 49754, preparatą kaip žindomų paršelių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „AVEVE BV“), kuriuo panaikinami įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 1088/2011, (ES) Nr. 989/2012 ir (ES) Nr. 1040/2013

(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) endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* MUCL 49754, preparatą Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 1088/2011 ⁽²⁾ leista 10 metų naudoti kaip nujunkytų paršelių pašarų priedą, Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 989/2012 ⁽³⁾ – kaip vištų dedeklių ir retesnių rūšių dedeklinių ir penimų naminių paukščių, o Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 1040/2013 ⁽⁴⁾ – kaip penimų kiaulių, retesnių rūšių penimų kiaulių, išskyrus *Sus scrofa domesticus*, ir penimų kalakutų pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* MUCL 49754, preparatą naudoti kaip nujunkytų paršelių pašarų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“. Vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsniu tas prašymas taip pat buvo pateiktas dėl leidimo tą patį preparatą naudoti pagal naują paskirtį kaip žindomų paršelių pašarų priedą ir priskirti tą priedą 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 14 straipsnio 2 dalį ir 7 straipsnio 3 dalį;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 2011 m. spalio 27 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1088/2011 dėl leidimo endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* (MULC 49755), ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* (MULC 49754), fermentinį preparatą naudoti kaip nujunkytų paršelių pašarų priedą (leidimo turėtojas – „Aveve NV“) (OL L 281, 2011 10 28, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/1088/oj).

⁽³⁾ 2012 m. spalio 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 989/2012 dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazę, gautą iš *Trichoderma reesei* (MULC 49755), ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazę, gautą iš *Trichoderma reesei* (MULC 49754), kaip pašarų priedą, skirtą vištomis dedeklėms ir retesnių rūšių mėsiniams ir dėsliams naminiams paukščiams (leidimo turėtojas „Aveve NV“) (OL L 297, 2012 10 26, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/989/oj).

⁽⁴⁾ 2013 m. spalio 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1040/2013 dėl leidimo naudoti preparatą, kurį sudaro endo-1,4-beta-ksilanazė, gauta iš *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazė, gauta iš *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), kaip pašarų priedą, skirtą penimosioms kiaulėms, penimosioms retesnių rūšių kiaulėms, išskyrus *Sus scrofa domesticus*, ir mėsiniams kalakutams (leidimo turėtojas – bendrovė „Aveve NV“) (OL L 283, 2013 10 25, p. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1040/oj).

- (4) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas kitas prašymas atnaujinti leidimą endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* MUCL 49754, preparatą naudoti kaip vištų dedeklių ir retesnių rūšių dedeklinių ir penimų naminių paukščių lesalų priedą ir priskirti jį 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 14 straipsnio 2 dalį;
- (5) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas kitas prašymas atnaujinti leidimą endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* MUCL 49754, preparatą naudoti kaip penimų kiaulių, retesnių rūšių penimų kiaulių, išskyrus *Sus scrofa domesticus*, ir penimų kalakutų pašarų priedą ir priskirti jį 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 14 straipsnio 2 dalį;
- (6) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2024 m. birželio 5 d.⁽⁵⁾ ir 2024 m. liepos 3 d.⁽⁶⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad dabartinėmis leidžiamomis naudojimo sąlygomis ir atsižvelgiant į tai, kad priedo sudėtis ir gamyba nebuvo iš esmės pakeisti, endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* MUCL 49755 ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* MUCL 49754, abiejų pavidalų (miltelių ir skysčio) preparatas išlieka saugus nujunktyiems paršeliams, vištomis dedeklėms ir retesnių rūšių dedekliniams ir penimiems naminiams paukščiams, penimoms kiaulėms, retesnių rūšių penimoms kiaulėms ir penimiems kalakutams, vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad naudojimo paskirties išplėtimas įtraukiant žindomus paršelius neturėtų įtakos šioms išvadoms. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad miltelių pavidalo preparatas, kurio sudėtyje yra kalcio karbonato ir sepiolito, ir skysčio pavidalo preparatas nedirgina odos ir akių. Dėl duomenų trūkumo nebuvo galima padaryti jokių išvadų dėl to, ar miltelių pavidalo preparatas su kalcio karbonatu ir kviečių miltais turi dirginimo potencialą. Visų pavidalų priedas yra laikomas kvėpavimo takus ir odą jautrinančia medžiaga. Tarnyba laikėsi nuomonės, kad atnaujinant leidimą nereikia vertinti priedo veiksmingumo, nes į prašymą neįtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti ar papildyti jo naudojimo tų rūšių ir (arba) kategorijų gyvūnams, dėl kurių suteiktas leidimas, sąlygas, kuris turėtų poveikį priedo veiksmingumui. Ji laikėsi nuomonės, kad padarytos išvados dėl tų rūšių gali būti išplėstos kitų rūšių gyvūnams, todėl padarė išvadą, kad priedas gali būti veiksmingas žindomų paršelių atveju, kai priedo yra 4 000 XU ir 900 BGU/kg visaverčio pašaro. Tarnyba nemanė, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;
- (7) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninga laboratorija nusprendė, kad endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* MUCL 49754, preparato kaip pašarų priedo analizės metodo vertinime, atliktame siekiant suteikti ankstesnius leidimus, padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra pagrįstos ir taikytinos šiems prašymams. Todėl pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005⁽⁷⁾ 5 straipsnio 4 dalies a ir c punktus etaloningos laboratorijos vertinimo ataskaita nereikalinga;
- (8) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* MUCL 49754, preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl turėtų būti atnaujintas leidimas naudoti šį priedą nujunktyiems paršeliams, vištomis dedeklėms, retesnių rūšių dedekliniams ir penimiems naminiams paukščiams, visų rūšių kiaulinių penimoms kiaulėms (įskaitant penimas kiaules ir retesnių rūšių penimas kiaules) ir penimiems kalakutams. Be to, šį preparatą turėtų būti leista naudoti žindomiems paršeliams. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai. Tos apsaugos priemonės neturėtų daryti poveikio kitiems pagal Sąjungos teisę taikomiems darbuotojų saugos reikalavimams;

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2024;22:e8852; EFSA Journal 2024;22:e8853.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2024;22:e8951.

⁽⁷⁾ 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloningos laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (9) dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* MUCL 49754, preparatą kaip nujunkytų paršelių, vištų dedeklių, retesnių rūšių dedeklinių ir penimų naminių paukščių, visų rūšių kiaulinių penimų kiaulių ir penimų kalakutų pašarų priedą atnaujinimo įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 1088/2011, (ES) Nr. 989/2012 ir (ES) Nr. 1040/2013 turėtų būti panaikinti;
- (10) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* MUCL 49754, preparato naudojimo nujunkytiems paršeliams, vištom dedeklėms, retesnių rūšių dedekliniams ir penimiems naminiams paukščiams, visų rūšių kiaulinių penimoms kiaulėms ir penimiems kalakutams leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasiręsti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu susijusių reikalavimų;
- (11) 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 funkicinei grupei „virškinimo stimulatoriai“, kaip nujunkytų paršelių, vištų dedeklių, retesnių rūšių dedeklinių ir penimų naminių paukščių, visų rūšių kiaulinių penimų kiaulių ir penimų kalakutų pašarų priedą atnaujinamas tame priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkicinei grupei „virškinimo stimulatoriai“, leidžiama naudoti kaip žindomų paršelių pašarų priedą tame priede nustatytais sąlygomis.

3 straipsnis

Panaikinimas

Įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 1088/2011, (ES) Nr. 989/2012 ir (ES) Nr. 1040/2013 panaikinami.

4 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Pašarų priedą endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* MUCL 49754, preparatą, kurį leista naudoti įgyvendinimo reglamentais (ES) Nr. 1088/2011, (ES) Nr. 989/2012 ir (ES) Nr. 1040/2013, ir premiksus, kurių sudėtyje yra to priedo, kurie skirti nujunkytiems paršeliams, vištom dedeklėms, retesnių rūšių dedekliniams ir penimiems naminiams paukščiams, visų rūšių kiaulinių penimoms kiaulėms ir penimiems kalakutams ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. lapkričio 1 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. gegužės 1 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kuriuose yra 1 dalyje nurodyto pašarų priedo, kurie yra skirti nujunkytiems paršeliams, vištom dedeklėms, retesnių rūšių dedekliniams ir penimiems naminiams paukščiams, visų rūšių kiaulinių penimoms kiaulėms ir penimiems kalakutams ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2026 m. gegužės 1 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. gegužės 1 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs atitinkamos 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 2025 m. balandžio 10 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikacinis 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 %			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai.									
4a9	„AVEVE BV“	Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.6)	<i>Priedo sudėtis</i> Endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755, ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, pagamintos naudojant <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754 preparatas, kurio mažiausias aktyvumas – 40 000 XU ⁽¹⁾ ir 9 000 BGU ⁽²⁾ /g. Kieto arba skysto pavidalo. <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</i> Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8), pagaminta naudojant <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755, ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.6), pagaminta naudojant <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754 <i>Analizės metodas</i> ⁽³⁾ Endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės nustatymas pašarų priede: — kolorimetrinis metodas, pagrįstas redukuojančiųjų cukrų susidarymu, reaguojant su dinitrosalicilo rūgštimi (DNS). Endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose: — kolorimetrinis metodas, matuojant vandenyje tirpius dažus, endo-1,4-beta-ksilanazės atpalaiduotus iš dažų, skersiniu ryšiu susietų su kviečių arabinoksilano substratu;	Paršeliai (nujunkyti ir žindomi) Visų rūšių kiaulinių penimos kiaulės Penimi kalakutai Vištos dedeklės ir retesnių rūšių dedekliniai naminiai paukščiai	–	4 000 XU 900 BGU	–	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, priedas ir premiksai turi būti naudojami devint asmenines akių (tik naudojant miltelių pavidalo preparatą, kurio sudėtyje yra kalcio karbonato ir kviečių miltų), kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	2035 m. gegužės 1 d.
			Retesnių rūšių penimi naminiai paukščiai	3 000 XU 675 BGU					

Pašarų priedo identifikacinis 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 %			
			— kolorimetrinis metodas, taikomas matuojant vandenyje tirpų dažiklį, endo-1,3(4)-beta-gliukanazės atpalaiduotą iš su dažikliu skersiniu ryšiu susieto miežių beta gliukano substrato.						

(¹)

1 XU – fermento, kuris, esant pH 4,8 ir 50 °C temperatūrai, iš avižių speltos ksilano atpalaiduoja 1 μmol redukuojančio cukraus per minutę, kiekis.

(²)

1 BGU – fermento, kuris, esant pH 5,0 ir 50 °C temperatūrai, iš miežių β-gliukano atpalaiduoja 1 μmol redukuojančio cukraus per minutę, kiekis.

(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.