



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1386

2025 m. liepos 15 d.

dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* CBS 114044, preparatą kaip penimų kiaulių, vištų dedeklių ir retesnių rūšių naminių paukščių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „AB Enzymes Finland Oy“)

(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 endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* CBS 114044, 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 endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* CBS 114044, preparatą kaip penimų kiaulių, vištų dedeklių ir retesnių rūšių naminių paukščių pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2024 m. rugsėjo 18 d. nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* CBS 114044, preparatas yra saugus tikslinėms rūšims, vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad nė vieno pavidalo endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* CBS 114044, preparatas nedirgina odos, tačiau yra laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Nė vieno skysto pavidalo preparatas nedirgina akių ir nejautrina odos. Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl to, ar kieto pavidalo preparatas gali dirginti akis ir jautrinti odą. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* CBS 114044, preparatas gali būti veiksmingas penimoms kiaulėms, kai jo yra 20 000 BXU/kg visaverčio pašaro, vištoms dedeklėms ir retesnių rūšių dedekliniams naminiams paukščiams – kai jo yra 12 000 BXU/kg visaverčio pašaro, o retesnių rūšių naminiams paukščiams, išskyrus dedeklinius paukščius – kai jo yra 8 000 BXU/kg visaverčio pašaro. Ji nemanė, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;
- (5) pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 5 straipsnio 4 dalies a punktą Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 ⁽³⁾ įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad ankstesniame to paties priedo vertinime padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra tinkamos ir taikytinos dabartiniam prašymui;

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2024;22:e9025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9025>.

⁽³⁾ 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 etaloninės 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>).

- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, Komisija mano, kad endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant *Trichoderma reesei* CBS 114044, preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas leidimo suteikimo sąlygas. Todėl šį preparatą turėtų būti leidžiama naudoti penimoms kiaulėms, vištomis dedeklėms ir retesnių rūšių naminiams paukščiams. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (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 funkciniai 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 2025 m. liepos 15 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų 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 %			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai									
4a8i	„AB Enzymes Finland Oy“	Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8)	Priedo sudėtis	Penimos kiaulės	–	20 000 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, t. y. kvėpavimo takų, odos ir akių apsaugos priemones naudojant kieto pavidalo preparatą ir kvėpavimo takų apsaugos priemones naudojant skysto pavidalo preparatą.	2035 m. rugpjūčio 5 d.
			Endo-1,4-beta-ksilanazės, pagamintos naudojant <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: kieto pavidalo: 160 000 BXU ⁽¹⁾ /g; skysto pavidalo: 160 000 BXU/g.	Vištos dedeklės		12 000 BXU			
			Veikliosios medžiagos apibūdinimas: Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8), pagaminta naudojant <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 Analizės metodas ⁽²⁾ Endo-1,4-beta-ksilanazės kiekybinis nustatymas pašarų priede ir premiksuose: — kolorimetrinis metodas, pagrįstas endo-1,4-beta-ksilanazės fermentine reakcija su beržų ksilano substratu, esant pH 5,3 and 50°C temperatūrai. Endo-1,4-beta-ksilanazės kiekybinis nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose: — kolorimetrinis metodas, pagrįstas endo-1,4-beta-ksilanazės fermentine reakcija su kviečių arabinoksilano substratu, susietu su azurinu kryžminiu ryšiu, esant pH 5,3 ir 50°C temperatūrai.	Retesnių rūšių dedekliniai naminiai paukščiai Retesnių rūšių naminiai paukščiai, išskyrus dedeklinius paukščius		8 000 BXU			

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

(⁽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.