



2025/2503

2025 12 12

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/2503**

**2025 m. gruodžio 11 d.**

**dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, endo-1,4-beta-gliukanazės ir ksilogliukaną skaidančios endo-beta-1,4-gliukanazės, pagamintų naudojant *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, preparatą kaip naminių paukščių, išskyrus penimus naminius paukščius, auginamus dedeklinius ir auginamus veislinius naminius paukščius, ir kiaulių, išskyrus visų rūšių kiaulinių paršavedes, pašarų 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 <sup>(1)</sup>, 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, endo-1,4-beta-gliukanazės ir ksilogliukaną skaidančios endo-beta-1,4-gliukanazės, pagamintų naudojant *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, 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, endo-1,4-beta-gliukanazės ir ksilogliukaną skaidančios endo-beta-1,4-gliukanazės, pagamintų naudojant *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, preparatą kaip dedeklinių arba veislinių vištų, paršelių (nujunkytų ir žindomų) ir penimų kiaulinių pašarų priedą ir jį priskirti prie kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. lapkričio 23 d. <sup>(2)</sup> ir 2024 m. vasario 1 d. <sup>(3)</sup> priimtose nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis endo-1,4-beta-ksilanazės, endo-1,4-beta-gliukanazės ir ksilogliukaną skaidančios endo-beta-1,4-gliukanazės, pagamintų naudojant *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, preparatas yra saugus tikslinių rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad granulinių pavidalo preparatas nedirgina odos ir akių, tačiau turėtų būti laikomas odą jautrinančia medžiaga. Ji taip pat padarė išvadą, kad skysto pavidalo preparatas nedirgina odos ir akių ir nejautrina odos. Tačiau abiejų pavidalų preparatas laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Įvertinusi pareiškėjos pateiktus naujus duomenis, Tarnyba 2025 m. gegužės 6 d. <sup>(4)</sup> nuomonėje padarė išvadą, kad preparatas gali būti veiksmingas visiems naminiams paukščiams ir visų rūšių kiaulėms, kai naudojamas kiekis yra 1 500 EPU, 100 CU ir 100 XGU/kg visaverčio pašaro. Ji nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022;20(12):7702. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7702>.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal. 2024;22:e8643. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8643>.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal. 2025;23:e9460. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9460>.

- (5) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad ankstesniame vertinime dėl kito prašymo suteikti leidimą naudoti tą patį priedą padarytos išvados ir rekomendacijos, kurias Taryba patvirtino 2022 m. lapkričio 23 d. nuomonėje <sup>(3)</sup>, yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui. Todėl pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 5 straipsnio 4 dalies a punktą etaloninei laboratorijai vertinimo ataskaitos pateikti nereikia;
- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, Komisija mano, kad endo-1,4-beta-ksilanazės, endo-1,4-beta-gliukanazės ir ksilogliukaną skaidančios endo-beta-1,4-gliukanazės, pagamintų naudojant *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas leidimo suteikimo sąlygas. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti naminiams paukščiams, išskyrus penimus, auginamus dedeklinius ir auginamus veislinius naminius paukščius, ir kiaulėms, išskyrus visų rūšių kiaulinių paršavedes. 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 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 2025 m. gruodžio 11 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

<sup>(3)</sup> 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>).

PRIEDAS

| Pašarų priedo identifikacinis numeris                                       | Leidimo turėtojo pavadinimas | Priedo pavadinimas                                                                                                                         | 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 |                              |                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                    |                    |                                                                                                                                              |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                            |
| 4a39                                                                        | „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 Endo-1,4-beta-ksilanazės, endo-1,4-beta-gliukanazės ir ksilogliukaną skaidančios endo-beta-1,4-gliukanazės, pagamintos naudojant <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: endo-1,4-beta-ksilanazė: 15 000 EPU <sup>(1)</sup> /g, endo-1, 4-beta-gliukanazė: 1 000 CU <sup>(2)</sup> /g, ksilogliukaną skaidanti endo-beta-1,4-gliukanazė: 1 000 XGU <sup>(3)</sup> /g. Granulių arba skysto pavidalo.<br><br><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</i> 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), pagaminta naudojant <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 | Naminiai paukščiai, išskyrus penimus naminius paukščius, auginamus dedeklinius ir auginamus veislinius naminius paukščius<br><br>Kiaulės, išskyrus visų rūšių kiaulinių paršavedes | —                  | Endo-1,4-beta-ksilanazė: 1 500 EPU<br><br>Endo-1, 4-beta-gliukanazė: 100 CU<br><br>Ksilogliukaną skaidanti endo-beta-1,4-gliukanazė: 100 XGU | —                  | 1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.<br><br>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. | 2036 m. sausio 1 d.        |

| Pašarų priedo identifikacinis numeris | Leidimo turėtojo pavadinimas | Priedo pavadinimas | 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 % |                    |                 |                            |
|                                       |                              |                    | <i>Analizės metodas (*)</i><br>Endo-1,4-beta-ksilanazės aktyvumo nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose:<br>— kolorimetrinis metodas matuojant vandenyje tirpius dažus, endo-1,4-beta-ksilanazės atpalaiduotus iš su azurinu skersiniu ryšiu susieto kviečių arabinoksilano substrato.<br>Endo-1,4-beta-gliukanazės aktyvumo nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose:<br>— kolorimetrinis metodas, pagrįstas vandenyje tirpių dažiklių dalelių (azurino) kiekybiniu nustatymu; jos gautos endo-1,4-beta-gliukanazei reaguojant su azurinu, skersiniu ryšiu susietu su celiulioze. |                              |                    |                                                                       |                    |                 |                            |

| Pašarų priedo identifikacinis numeris | Leidimo turėtojo pavadinimas | Priedo pavadinimas | Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas                                                                                                                                                                                                                                                                             | Gyvūno rūšis arba kategorija | Didžiausias amžius | Mažiausias kiekis                                                       | Didžiausias kiekis | Kitos nuostatos | Leidimo galiojimo terminas |
|---------------------------------------|------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|----------------------------|
|                                       |                              |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                              |                    | Aktyvumo vienetai kilogramame visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 % |                    |                 |                            |
|                                       |                              |                    | Ksilogliukaną skaidančios endo-beta-1,4-gliukanazės aktyvumo nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose:<br>— kolorimetrinis metodas, pagrįstas žymėtų tirpių dažiklių dalelių, gautų ksilogliukaną skaidančiais endo-beta-1,4-gliukanazei reaguojant su ksilogliukano substratu, kiekybiniu nustatymu. |                              |                    |                                                                         |                    |                 |                            |

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

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

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

(<sup>4</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).