



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/262

2024 m. sausio 17 d.

dėl leidimo naudoti endo–1,4-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, preparatą kaip mėšinių viščiukų, retesnių rūšių mėšinių naminių paukščių ir nujunkytų paršelių pašarų priedą atnaujinimo ir dėl leidimo naudoti šį preparatą kaip penimų kalakutų, visų rūšių dedeklinių ar veislinių naminių paukščių, dekoratyvinių paukščių ir žindomų paršelių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Huvepharma NV“), kuriuo iš dalies keičiamas įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/2305

(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 įgyvendinimo reglamentu (ES) 2015/2305 ⁽²⁾ leista 10 metų naudoti endo–1,4-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 (ankstesnis taksonominis pavadinimas – *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142)), preparatą kaip mėšinių viščiukų, retesnių rūšių mėšinių naminių paukščių ir nujunkytų paršelių pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti endo–1,4-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, preparatą kaip mėšinių viščiukų, retesnių rūšių mėšinių naminių paukščių ir nujunkytų paršelių pašarų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį tas prašymas taip pat buvo pateiktas dėl leidimo tą patį preparatą naudoti pagal naują paskirtį kaip penimų kalakutų, visų rūšių dedeklinių ar veislinių naminių paukščių, dekoratyvinių paukščių ir žindomų paršelių pašarų priedą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 14 straipsnio 2 dalį ir 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2023 m. kovo 21 d. priimtoje nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis endo–1,4-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, preparatas išlieka saugus mėšiniams viščiukams, retesnių rūšių mėšiniams naminiams paukščiams ir nujunkytiems paršeliams, taip pat vartotojams ir aplinkai, ir nurodė, kad ši išvada dėl saugos taip pat taikoma penimiems kalakutams, visų rūšių dedekliniams ar veisliniams naminiams paukščiams, dekoratyviniams paukščiams ir žindomiems paršeliams. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad preparatas nelaikomas odą esdinančia ar akis dirginančia medžiaga. Ji nurodė, kad preparatas turėtų būti laikomas odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga, tačiau negalėjo padaryti išvadų dėl to, ar priedas gali dirginti odą. Tarnyba nurodė, kad, atnaujinant leidimą naudoti endo–1,4-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, preparatą mėšiniams

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 2015 m. gruodžio 10 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/2305 dėl leidimo naudoti endo–1,4-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.4), gautos iš *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142), preparatą kaip mėšinių viščiukų, retesnių rūšių mėšinių naminių paukščių ir nujunkytų paršelių pašarų priedą, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 2148/2004 ir (EB) Nr. 1520/2007 (leidimo turėtojas „Huvepharma NV“) (OL L 326, 2015 12 11, p. 43).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7954.

viščiukams, retesnių rūšių mėsiniams naminiams paukščiams ir nujunkytiems paršeliams, preparato veiksmingumo vertinti nereikia, ir laikėsi nuomonės, kad išvados dėl veiksmingumo mėsiniams viščiukams ir nujunkytiems paršeliams gali būti taikomos ir penimiems kalakutams, visų rūšių dedekliniams ar veisliniams naminiams paukščiams, dekoratyviniams paukščiams ir žindomiems paršeliams. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;

- (5) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad endo–1,4-beta-gliukanazės kaip pašarų priedo analizės metodo vertinime, atliktame siekiant suteikti ankstesnį leidimą, padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui. Todėl pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 straipsnio 4 dalies a ir c punktus etaloninės laboratorijos vertinimo ataskaita nereikalinga;
- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad endo–1,4-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl turėtų būti atnaujintas leidimas naudoti šį preparatą mėsiniams viščiukams, retesnių rūšių mėsiniams naminiams paukščiams ir nujunkytiems paršeliams ir turėtų būti suteiktas leidimas jį naudoti penimiems kalakutams, visų rūšių dedekliniams ar veisliniams naminiams paukščiams, dekoratyviniams paukščiams ir žindomiems paršeliams. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (7) atnaujinus leidimą naudoti endo–1,4-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, preparatą kaip mėsinių viščiukų, retesnių rūšių mėsinių naminių paukščių ir nujunkytų paršelių pašarų priedą, įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/2305 turėtų būti iš dalies pakeistas;
- (8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo naudoti endo–1,4-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, preparatą mėsiniams viščiukams, retesnių rūšių mėsiniams naminiams paukščiams ir nujunkytiems paršeliams sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu susijusių reikalavimų;
- (9) 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 funkinei grupei „virškinimo stimulatoriai“, kaip mėsinių viščiukų, retesnių rūšių mėsinių naminių paukščių ir nujunkytų paršelių pašarų priedą atnaujinamas šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

⁽⁴⁾ 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).

2 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkinei grupei „virškinimo stimulatoriai“, leidžiama naudoti kaip penimų kalakutų, visų rūšių dedeklinių ar veislinių naminių paukščių, dekoratyvinių paukščių ir žindomų paršelių pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

3 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) 2015/2305 pakeitimai

Igyvendinimo reglamentas (ES) 2015/2305 iš dalies keičiamas taip:

- 1) 1 straipsnis išbraukiamas;
- 2) priedas išbraukiamas.

4 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą preparatą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šio preparato, kurie yra skirti naudoti mėsiniams viščiukams, retesnių rūšių mėsiniams naminiams paukščiams ir nujunkytiems paršeliams ir kurie buvo paženklinėti iki 2024 m. rugpjūčio 7 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. vasario 7 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodyto preparato, kurie yra skirti naudoti mėsiniams viščiukams, retesnių rūšių mėsiniams naminiams paukščiams ir nujunkytiems paršeliams ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. vasario 7 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. vasario 7 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 2024 m. sausio 17 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 kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai									
4a1616	„Huvepharma NV“	Endo–1,4-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.4)	Priedo sudėtis Endo–1,4-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.4), gautos iš <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas – 2 000 CU ⁽¹⁾/g Kieto arba skysto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Endo–1,4-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.4), gauta iš <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748 <i>Analizės metodas</i> ⁽²⁾ Endo–1,4-beta-gliukanazės nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: kolorimetrinis metodas, pagrįstas vandenyje tirpių dažiklių dalelių (azurino) kiekybiniu vertinimu; jos gautos endo–1,4-beta-gliukanazei reaguojant su azurinu, skersiniu ryšiu susietu su celiulioze.	Visų rūšių mėsiniai naminiai paukščiai Visų rūšių dedekliniai ar veisliniai naminiai paukščiai Dekoratyviniai paukščiai Žindomi paršeliai Nujunkyti paršeliai	—	500 CU	—	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 jo 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.	2034 m. vasario 7 d.

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

⁽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.