

2024/780

2024 3 6

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/780

2024 m. kovo 5 d.

dėl leidimo naudoti endo–1,4-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, preparatą kaip visų rūšių penimų naminių paukščių, visų rūšių dedeklinių ir auginamų dedeklinių naminių paukščių, nujunkytų paršelių, penimų kiaulių ir karpių pašarų priedą pratęsimo ir dėl leidimo naudoti šį preparatą kaip visų rūšių veislinių naminių paukščių, veislei auginamų kalakutų, retesnių rūšių veislei auginamų naminių paukščių, dekoratyvinių paukščių, žindomų paršelių ir retesnių rūšių penimų kiaulių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Huvepharma NV“), kuriuo panaikinami įgyvendinimo reglamentai (ES) 2015/1043, (ES) 2017/1906 ir (ES) 2018/327

(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) 2015/1043 ⁽²⁾ leista 10 metų naudoti endo–1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 (ankstesnis taksonominis pavadinimas – *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135)), preparatą kaip mėsinių viščiukų, penimų kalakutų, vištų dedeklių, retesnių rūšių penimų ir dedeklinių naminių paukščių, nujunkytų paršelių ir penimų kiaulių pašarų priedą, Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/1906 ⁽³⁾ šį priedą leista naudoti kaip dedeklinių vištaičių ir retesnių rūšių auginamų dedeklinių naminių paukščių pašarų priedą, o Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2018/327 ⁽⁴⁾ – kaip karpių pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas pratęsti leidimą naudoti endo–1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, preparatą kaip mėsinių viščiukų, penimų kalakutų, vištų dedeklių, retesnių rūšių penimų ir dedeklinių naminių paukščių, nujunkytų paršelių, penimų kiaulių, dedeklinių vištaičių, retesnių rūšių auginamų dedeklinių naminių paukščių ir karpių 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 veislinių vištų, veislei auginamų kalakutų, veislinių kalakutų, dekoratyvinių paukščių, žindomų paršelių, retesnių rūšių penimų kiaulių, retesnių rūšių veislei auginamų naminių paukščių ir retesnių rūšių veislinių naminių paukščių pašarų priedą. 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⁾ 2015 m. birželio 30 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1043 dėl leidimo naudoti endo–1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8), gautos iš grybo *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), preparatą kaip mėsinių viščiukų, mėsinių kalakutų, vištų dedeklių, nujunkytų paršelių, penimų kiaulių ir retesnių rūšių mėsinių ir dedeklinių naminių paukščių pašaro priedą, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 2148/2004, (EB) Nr. 828/2007 ir (EB) Nr. 322/2009 (leidimo turėtojas – „Huvepharma NV“) (OL L 167, 2015 7 1, p. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1043/oj).

⁽³⁾ 2017 m. spalio 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/1906 dėl leidimo naudoti endo–1,4-b-ksilanazės (EC 3.2.1.8), gautos iš grybo *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), preparatą kaip dedeklinių vištaičių ir retesnių rūšių dedeklinių naminių paukščių pašaro priedą (leidimo turėtojas – „Huvepharma NV“) (OL L 269, 2017 10 19, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1906/oj).

⁽⁴⁾ 2018 m. kovo 5 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/327 dėl leidimo naudoti endo–1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8), gautos iš *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), preparatą kaip karpių pašaro priedą (leidimo turėtojas – „Huvepharma NV“) (OL L 63, 2018 3 6, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/327/oj).

- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2023 m. liepos 5 d. nuomonėje ⁽⁵⁾ nurodė, kad nėra naujų įrodymų, kuriais remiantis būtų galima persvarstyti ankstesnes išvadas, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis endo– 1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, preparatas yra saugus tikslinėms rūšims, įskaitant rūšis, kurioms priedą šiuo metu leidžiama naudoti, t. y. visų rūšių penimiems, dedekliniams ir auginamiems dedekliniams naminiams paukščiams, nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms ir karpiams, vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad rekomenduojamomis naudojimo sąlygomis priedas yra saugus visų rūšių veisliniams naminiams paukščiams, veislei auginamiems kalakutams, retesnių rūšių veislei auginamiems naminiams paukščiams, dekoratyviniams paukščiams, žindomiems paršeliams ir retesnių rūšių penimoms kiaulėms, vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat nurodė, kad preparatas nėra odą ėsdinanti ar odą jautrinanti medžiaga. Ji nurodė, kad preparatas yra akis dirginanti medžiaga ir laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga, tačiau negalėjo padaryti išvadų dėl to, ar priedas gali dirginti odą. Tarnyba laikėsi nuomonės, kad pratęsiant leidimą nereikia vertinti priedo veiksmingumo, nes į prašymą neįtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti ar papildyti preparato naudojimo tų rūšių ir (arba) kategorijų gyvūnams, dėl kurių suteiktas leidimas, sąlygas. Ji laikėsi nuomonės, kad dėl šių rūšių padarytos išvados gali būti taikomos ir ekstrapoliuotos kitoms rūšims, todėl padarė išvadą, kad priedas gali būti veiksmingas retesnių rūšių veislei auginamiems naminiams paukščiams, visų rūšių veisliniams naminiams paukščiams, dekoratyviniams paukščiams, veislei auginamiems kalakutams, žindomiems paršeliams ir retesnių rūšių penimoms kiaulėms. Tarnyba nemanė, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;
- (5) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad endo– 1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, 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 ⁽⁶⁾ 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-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl turėtų būti pratęstas leidimas naudoti šį priedą mėsiniams viščiukams, penimiems kalakutams, vištoms dedeklėms, retesnių rūšių penimiems ir dedekliniams naminiams paukščiams, nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms, dedeklinėms vištaitėms, retesnių rūšių auginamiems dedekliniams naminiams paukščiams ir karpiams, ir turėtų būti leidžiama naudoti šį preparatą veislinėms vištoms, veislei auginamiems kalakutams, veisliniams kalakutams, dekoratyviniams paukščiams, žindomiems paršeliams, retesnių rūšių penimoms kiaulėms, retesnių rūšių veislei auginamiems naminiams paukščiams ir retesnių rūšių veisliniams naminiams paukščiams. 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;
- (7) pratęsus leidimą naudoti endo– 1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, preparatą kaip mėsinių viščiukų, penimų kalakutų, vištų dedeklių, retesnių rūšių penimų ir dedeklinių naminių paukščių, nujunkytų paršelių, penimų kiaulių, dedeklinių vištaičių, retesnių rūšių auginamų dedeklinių naminių paukščių ir karpų pašarų priedą, įgyvendinimo reglamentai (ES) 2015/1043, (ES) 2017/1906 ir (ES) 2018/327 turėtų būti panaikinti;
- (8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo naudoti endo– 1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, preparatą mėsiniams viščiukams, penimiems kalakutams, vištoms dedeklėms, retesnių rūšių penimiems ir dedekliniams naminiams paukščiams, nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms, dedeklinėms vištaitėms, retesnių rūšių auginamiems dedekliniams naminiams paukščiams ir karpams sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirėngti laikytis naujų su leidimo pratęsimu susijusių reikalavimų;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8171.

⁽⁶⁾ 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>).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimo pratęsimas

Leidimas naudoti priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „virškinimo stimulatoriai“, kaip mėšinių viščiukų, penimų kalakutų, vištų dedeklių, retesnių rūšių penimų ir dedeklinių naminių paukščių, nujunkytų paršelių, penimų kiaulių, dedeklinių vištaičių, retesnių rūšių auginamų dedeklinių naminių paukščių ir karpių pašarų priedą pratęsimas šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „virškinimo stimulatoriai“, leidžiama naudoti kaip veislinių vištų, veislei auginamų kalakutų, veislinių kalakutų, dekoratyvinių paukščių, žindomų paršelių, retesnių rūšių penimų kiaulių, retesnių rūšių veislei auginamų naminių paukščių ir retesnių rūšių veislinių naminių paukščių priedą tame priede nustatytais sąlygomis.

3 straipsnis

Panaikinimas

Įgyvendinimo reglamentai (ES) 2015/1043, (ES) 2017/1906 ir (ES) 2018/327 panaikinami.

4 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą preparatą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šio preparato, kurie yra skirti naudoti mėšiniams viščiukams, penimiems kalakutams, vištoms dedeklėms, retesnių rūšių penimiems ir dedekliniams naminiams paukščiams, nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms, dedeklinėms vištaitėms, retesnių rūšių auginamiems dedekliniams naminiams paukščiams ir karpiams, ir kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2024 m. rugsėjo 26 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. kovo 26 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 mėšiniams viščiukams, penimiems kalakutams, vištoms dedeklėms, retesnių rūšių penimiems ir dedekliniams naminiams paukščiams, nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms, dedeklinėms vištaitėms, retesnių rūšių auginamiems dedekliniams naminiams paukščiams ir karpiams, ir kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2025 m. kovo 26 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. kovo 26 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. kovo 5 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									
4a1617	Bendrovė „Huvepharma NV“	Endo– 1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8)	Priedo sudėtis Endo– 1,4-beta-ksilanazės, gautos iš <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas – 6 000 EPU ⁽¹⁾/g. Kieto arba skysto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Endo– 1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8), gauta iš <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663. <i>Analizės metodas</i> ⁽²⁾ Endo– 1,4-beta-ksilanazės aktyvumo nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: kolorimetrinis metodas matuojant vandenyje tirpius dažus, endo– 1,4-beta-ksilanazės atpalaiduotus iš su azurinu skersiniu ryšiu susietų kviečių arabinoksilano substratų.	Penimi kalakutai Veislei auginami kalakutai Retesnių rūšių penimi naminiai paukščiai Karpiai Mėsiniai viščiukai Dedeklinės vištaitės Retesnių rūšių auginami dedekliniai naminiai paukščiai arba veislei auginami naminiai paukščiai Visų rūšių veisliniai naminiai paukščiai Vištos dedeklės Retesnių rūšių dedekliniai naminiai paukščiai Dekoratyviniai paukščiai	–	1 050 EPU	–	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 negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones.	2034 m. kovo 26 d.

				Žindomi paršeliai Nujunkyti paršeliai Penimos kiaulės Retesnių rūšių peni- mos kiaulės					
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 EPU – fermento kiekis, kuris, esant pH 4,5 ir 50 °C, iš avižų speltos ksilano atpalaiduoja 0,0083 mikromolio redukuojančiųjų cukrų (ksilozės ekvivalentas) 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.