



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/193

2025 m. sausio 31 d.

dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizino, gauto iš *Bacillus subtilis* CBS 143946, ir alfa amilazės, gautos iš *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, preparatą kaip mėsinių viščiukų, penimų kalakutų, ančių ir vištų dedeklių lesalų priedą atnaujinimo ir leidimo šį preparatą naudoti pagal naują paskirtį kaip visų kitų rūšių ir kategorijų naminių paukščių lesalų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Genencor International B.V.“), kuriuo panaikinami Reglamentas (EB) Nr. 1087/2009 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 389/2011

(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 reglamentu (EB) Nr. 1087/2009 ⁽²⁾ endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* CBS 143953 (anksčiau registruota Amerikos kultūrų tipų kolekcijoje (ATCC) PTA 5588), subtilizino, gauto iš *Bacillus subtilis* CBS 143946 (buvęs ATCC 2107), ir alfa-amilazės, gautos iš *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 (buvusi ATCC 3978), preparatą leista naudoti 10 metų kaip mėsinių viščiukų, ančių ir penimų kalakutų lesalų priedą, o Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 389/2011 ⁽³⁾ – kaip vištų dedeklių lesalų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizino, gauto iš *Bacillus subtilis* CBS 143946 ir alfa amilazės, gautos iš *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, preparatą naudoti kaip mėsinių viščiukų, penimų kalakutų, ančių ir vištų dedeklių lesalų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“. Į prašymą įtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti pirminio leidimo naudoti preparatą sąlygas, t. y. sumažinti mažiausią rekomenduojamą kiekį penimiams kalakutams (nuo 300 V endo-1,4-beta-ksilanazės, 4 000 V subtilizino ir 400 V alfa amilazės kilograme lesalo iki 187,5 V endo-1,4-beta-ksilanazės, 2 500 V subtilizino ir 250 V alfa amilazės kilograme lesalo). Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal 14 straipsnio 2 dalį, ir atitinkami duomenys, pagrindžiantys prašymą dėl pakeitimo;

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

⁽²⁾ 2009 m. lapkričio 12 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1087/2009 dėl leidimo endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilizino, gauto iš *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), ir alfa-amilazės, gautos iš *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978), fermentinį preparatą naudoti kaip mėsinių viščiukų, ančių ir mėsinių kalakutų pašarų priedą (leidimo turėtojas Danisco Animal Nutrition, juridinis asmuo Finnfeeds International Limited) (OL L 297, 2009 11 13, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1087/oj>).

⁽³⁾ 2011 m. balandžio 19 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 389/2011 dėl leidimo endo-1,4-beta-ksilanazės, subtilizino ir alfa amilazės fermentinį preparatą naudoti kaip vištų dedeklių pašarų priedą (leidimo turėtojas – „Danisco Animal Nutrition“) (OL L 104, 2011 4 20, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/389/oj).

- (4) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naujomis paskirtimis naudoti iš *Trichoderma reesei* CBS 143953 gautos endo-1,4-beta-ksilanazės, iš *Bacillus subtilis* CBS 143946 gauto subtilizino ir iš *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 gautos alfa amilazės preparatą. Prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti šį preparatą kaip visų rūšių dedeklinių naminių paukščių (išskyrus antis), išskyrus vištas dedekles, visų rūšių penimų naminių paukščių, išskyrus viščiukus ir kalakutus, ir visų rūšių veislei auginamų ir auginamų dedeklinių naminių paukščių lesalų priedą ir priskirti jį prie kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2024 m. balandžio 18 d. priimtoje nuomonėje ⁽⁴⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizino, gauto iš *Bacillus subtilis* CBS 143946, ir alfa amilazės, gautos iš *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, preparatas yra saugus mėsiniams viščiukams, antims, penimiems kalakutams ir vištom dedeklėms. Ši išvada gali būti taikoma visų rūšių penimiems, veislei auginamiems, auginamiems dedekliniams naminiams paukščiams ir visų rūšių dedekliniams naminiams paukščiams. Nuomonėje taip pat nurodyta, kad preparatas yra saugus vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizino, gauto iš *Bacillus subtilis* CBS 143946, ir alfa amilazės, gautos iš *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, preparatas šiek tiek dirgina odą ir akis, nėra odą jautrinanti medžiaga, bet turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizino, gauto iš *Bacillus subtilis* CBS 143946, alfa amilazės, gautos iš *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, preparatas gali būti veiksmingas antims esant 75 V ksilanazės, 1 000 V subtilizino ir 100 V amilazės kilograme visaverčio pašaro, penimiems kalakutams, visų rūšių mėsiniams, veislei auginamiems ir auginamiems dedekliniams naminiams paukščiams (išskyrus antis) – esant 187,5 V ksilanazės, 2 500 V subtilizino ir 250 V amilazės kilograme visaverčio lesalo, o visų rūšių dedekliniams naminiams paukščiams (išskyrus antis) – esant 300 V ksilanazės, 4 000 V subtilizino ir 400 V amilazės kilograme visaverčio pašaro. Ji nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Tarnyba taip pat patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizino, gauto iš *Bacillus subtilis* CBS 143946, ir alfa amilazės, gautos iš *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl reikėtų atnaujinti leidimą naudoti šį priedą mėsiniams viščiukams, penimiems kalakutams, antims ir vištom dedeklėms ir turėtų būti leista šį preparatą naudoti visų rūšių dedekliniams naminiams paukščiams (išskyrus antis), išskyrus vištas dedekles, visų rūšių penimiems naminiams paukščiams, išskyrus viščiukus ir kalakutus, visų rūšių veislei auginamiems ir auginamiems dedekliniams 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) dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizino, gauto iš *Bacillus subtilis* CBS 143946, ir alfa amilazės, gautos iš *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, preparatą kaip mėsinių viščiukų, penimų kalakutų, ančių ir vištų dedeklių lesalų priedą atnaujinimo Reglamentas (EB) Nr. 1087/2009 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 389/2011 turėtų būti panaikinti;
- (8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilizino, gauto iš *Bacillus subtilis* CBS 143946, ir alfa amilazės, gautos iš *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, preparatą mėsiniams viščiukams, penimiems kalakutams, antims ir vištom dedeklėms sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasiręsti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu susijusių reikalavimų;

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8797.

- (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 funkicinei grupei „virškinimo stimulatoriai“, kaip mėsinių viščiukų, penimų kalakutų, ančių ir vištų dedeklių lesalų 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 visų rūšių dedeklinių naminių paukščių (išskyrus antis), išskyrus vištas dedekles, visų rūšių penimų naminių paukščių, išskyrus viščiukus ir kalakutus, visų rūšių veislei auginamų ir auginamų dedeklinių naminių paukščių lesalų priedą tame priede nustatytais sąlygomis.

3 straipsnis

Panaikinimas

Reglamentas (EB) Nr. 1087/2009 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 389/2011 panaikinami.

4 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą preparatą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šio preparato, kurie yra skirti naudoti mėsiniams viščiukams, penimiems kalakutams, antims ir vištoms dedeklėms ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. rugpjūčio 23 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. vasario 23 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, penimiems kalakutams, antims ir vištoms dedeklėms ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2026 m. vasario 23 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. vasario 23 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 2025 m. sausio 31 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifi- kavimo 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									
4a10	„Genencor International B.V.“	Endo-1,4-be- ta-ksilanazė (EC 3.2.1.8), subtilizinas (EC 3.4.21.62) ir alfa amilazė (EC 3.2.1.1)	<i>Priedo sudėtis</i> Endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 143953), subtilizino, gauto iš <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 143946), ir alfa amilazės, gautos iš <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 143954), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas yra endo-1,4-beta-ksilanazės: 1 500 V ⁽¹⁾ /g. subtilizino: 20 000 V ⁽²⁾ /g. alfa-amilazės: 2 000 V ⁽³⁾ /g. Kieto pavidalo. <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8), gauta iš <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, subtilizinas (EC 3.4.21.62), gautas iš <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 ir alfa amilazės (EC 3.2.1.1), gauta iš <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954 <i>Analizės metodas</i> ⁽⁴⁾ Veikliosios medžiagos nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose:	Antys	–	endo-1,4-beta-ksilanazė 75 V Subtilizinas 1 000 V ALFA amilazė 100 V	–	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 dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones.	2035 m. vasa-rio 23 d.
				Penimi naminiai paukščiai, veislei auginami arba auginami dedekliniai naminiai paukščiai (išskyrus antis)		Endo-1,4-beta-ksilanazė 187,5 V Subtilizinas 2 500 V ALFA amilazė 250 V			
				Visų rūšių dedekliniai naminiai paukščiai (išskyrus antis)		Endo-1,4-beta-ksilanazė 300 V Subtilizinas 4 000 V ALFA amilazė 400 V			

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

			endo-1,4-beta-ksilanazės: kolorimetrinis metodas, pagrįstas vandenyje tirpių dažytų dalelių, gautų endo-1,4-beta-ksilanazei veikiant rinkoje esančius azurino skersinio ryšio kviečių arabinoksilano substratus, kiekio matavimu. subtilizino: kolorimetrinis metodas, pagrįstas vandenyje tirpių dažytų dalelių, gautų subtilizinui veikiant rinkoje esančius skersinio ryšio kazeino substratus, kiekio matavimu. alfa amilazės: kolorimetrinis metodas, pagrįstas vandenyje tirpių dažų dalelių, gautų alfa amilazei veikiant rinkoje esančius azurino skersinio ryšio krakmolo polimero substratus, kiekio matavimu.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 endo-1,4-beta-ksilanazės vienetas (V) – fermento kiekis, kuris, esant pH 4,2 ir 50 °C temperatūrai, per minutę atpalaiduoja 0,48 μmol redukuojančiųjų cukrų (ksilozės ekvivalentais) iš kviečių arabinoksilano.

(²) 1 subtilizino (proteazės) vienetas (V) – fermento kiekis, kuris, esant pH 7,5 ir 40 °C temperatūrai, atpalaiduoja 1 μmol fenolio junginio (tirozino ekvivalentais) per minutę iš kazeino substrato.

(³) 1 alfa amilazės vienetas (V) – fermento kiekis, kuris, esant pH 6,5 ir 37 °C temperatūrai, atpalaiduoja 1 mikromolį gliukozidinių jungčių per minutę iš vandenyje netirpaus skersinio ryšio krakmolo polimero substrato.

(⁴) 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.