

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 290/2014

2014 m. kovo 21 d.

dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautų iš *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, preparatą kaip naminių paukščių, nujunkytų paršelių ir penimų kiaulių pašarų priedą, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 1259/2004, (EB) Nr. 943/2005, (EB) Nr. 1206/2005 ir (EB) Nr. 322/2009 (leidimo turėtoja – bendrovė „Adisseo France S.A.S.“)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, šis preparatas įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;

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. Minėto reglamento 10 straipsnyje numatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leista naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB<sup>(2)</sup>;
- (2) pagal Direktyvą 70/524/EEB neterminuotas leidimas naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės EC 3.2.1.8 ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės EC 3.2.1.6, gautų iš *Penicillium funiculosum* IMI SD 101, preparatą kaip mėšinių viščiukų pašarų priedą išduotas Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1259/2004<sup>(3)</sup>, kaip dedeklių vištų ir mėšinių kalakutų pašarų priedą – Komisijos reglamentu (EB) Nr. 943/2005<sup>(4)</sup>, kaip mėšinių kiaulių pašarų priedą – Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1206/2005<sup>(5)</sup>, o kaip mėšinių ančių ir nujunkytų paršelių pašarų priedą – Komisijos reglamentu (EB) Nr. 322/2009<sup>(6)</sup>. Vėliau, vadovaujantis

- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti endo-1,4-beta-ksilanazės EC 3.2.1.8 ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės EC 3.2.1.6, gautų iš *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 (anksčiau *Penicillium funiculosum* IMI SD 101), preparatą kaip mėšinių viščiukų, mėšinių kalakutų ir mėšinių ančių, vištų dedeklių, nujunkytų paršelių ir penimų kiaulių pašarų priedą, ir pagal to reglamento 7 straipsnį minėtą priedą pagal naują paskirtį naudoti visų rūšių ir retesnių rūšių naminiams paukščiams, prašant jį priskirti prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“. Kartu su prašymu pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2013 m. liepos 10 d.<sup>(7)</sup> priimtoje nuomonėje padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis endo-1,4-beta-ksilanazės EC 3.2.1.8 ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės EC 3.2.1.6, gautų iš *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai ir kad jį naudojant gali pagerėti mėšinių viščiukų ir mėšinių kalakutų, vištų dedeklių, nujunkytų paršelių ir penimų kiaulių produktyvumas. Kadangi veikimo būdas yra panašus visų rūšių naminiams paukščiams, šią išvadą galima taikyti antims, perlinėms vištoms, putpelėms, žasims, fazanams ir karveliams. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėjimo po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

- (5) atlikus endo-1,4-beta-ksilanazės EC 3.2.1.8 ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės EC 3.2.1.6, gautų iš *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, preparato vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje išdėstytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl reikėtų leisti naudoti šį preparatą, kaip nurodyta šio reglamento priede;

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

<sup>(2)</sup> 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).

<sup>(3)</sup> 2004 m. liepos 8 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1259/2004 dėl ilgalaikio leidimo pašaruose naudoti jau leidžiamus priedus (OL L 239, 2004 7 9, p. 8).

<sup>(4)</sup> 2005 m. birželio 21 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 943/2005 dėl nuolatinio leidimo naudoti tam tikrus pašarų priedus (OL L 159, 2005 6 22, p. 6).

<sup>(5)</sup> 2005 m. liepos 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1206/2005 dėl nuolatinio leidimų naudoti kai kuriuos pašarų priedus (OL L 197, 2005 7 28, p. 12).

<sup>(6)</sup> 2009 m. balandžio 20 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 322/2009 dėl nuolatinio leidimų naudoti kai kuriuos pašarų priedus (OL L 101, 2009 4 21, p. 9).

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2013; 11(7):3321.

- (6) suteikus naują leidimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003, reglamentus (EB) Nr. 1259/2004, (EB) Nr. 943/2005, (EB) Nr. 1206/2005 ir (EB) Nr. 322/2009 reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti;
- (7) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

#### **Leidimas**

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zoo-techniniai priedai“ ir funkcinę grupę „virškinimo stimulatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

*2 straipsnis*

#### **Reglamento (EB) Nr. 1259/2004 pakeitimai**

Reglamentas (EB) Nr. 1259/2004 iš dalies keičiamas taip:

- 1) 2 straipsnis pakeičiamas taip:

„2 straipsnis

III, V ir VI prieduose nurodytus „fermentų“ grupę priklausančius preparatus leidžiama neribotą laiką naudoti kaip pašarų priedus laikantis minėtuose prieduose nustatytų reikalavimų.“;

- 2) IV priedas išbraukiamas.

*3 straipsnis*

#### **Reglamento (EB) Nr. 943/2005 pakeitimai**

Reglamento (EB) Nr. 943/2005 II priede E 1604 įrašas, skirtas endo-1,4-beta-ksilanazei EC 3.2.1.8 ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazei EC 3.2.1.6, išbraukiamas.

*4 straipsnis*

#### **Reglamento (EB) Nr. 1206/2005 pakeitimai**

Reglamento (EB) Nr. 1206/2005 priede E 1604 įrašas, skirtas endo-1,4-beta-ksilanazei EC 3.2.1.8 ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazei EC 3.2.1.6, išbraukiamas.

*5 straipsnis*

#### **Reglamento (EB) Nr. 322/2009 pakeitimai**

Reglamente (EB) Nr. 322/2009 išbraukiami 3 straipsnis ir III priedas.

*6 straipsnis*

#### **Pereinamojo laikotarpio priemonės**

Priede nurodytą preparatą ir pašarus, kurių sudėtyje yra šio preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinti prieš 2014 m. spalio 11 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2014 m. balandžio 11 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

*7 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. kovo 21 d.

*Komisijos vardu*

*Pirmininkas*

José Manuel BARROSO

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 vienam kilogramui visaverčio pašaro, kurio drėgnis 12 %			
<b>Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai</b>									
4a1604i	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanazė EC 3.2.1.8	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>Endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautų iš <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas:</p> <p>— kieto pavidalo: endo-1,4-beta-ksilanazė – 30 000 VU<sup>(1)</sup> ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazė – 22 000 VU/g;</p> <p>— skysto pavidalo: endo-1,3(4)-beta-gliukanazė, kurios aktyvumas yra 7 500 VU/ml, ir endo-1,4-beta-ksilanazė, kurios aktyvumas yra 5 500 VU/ml.</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>endo-1,4-beta-ksilanazė ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazė, gautos iš <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536</p> <p><i>Analizės metodas</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Kiekybiniam endo-1,3(4)-beta-gliukanazės veikimo įvertinimui:</p> <p>— viskozimetrinis metodas, pagrįstas klampumo sumažėjimu endo-1,3(4)-beta-gliukanazei veikiant gliukano turintį substratą (miežių betagliukaną) esant 5,5 pH ir 30 °C temperatūrai. Kiekybiniam endo-1,4-beta-ksilanazės veikimo įvertinimui:</p> <p>— viskozimetrinis metodas, pagrįstas klampumo sumažėjimu endo-1,4-beta-ksilanazei veikiant ksilano turintį substratą (kviečių arabinoksilaną).</p>	Visų rūšių naminiai paukščiai Paršeliai (nujunkyti) Penimos kiaulės	—	endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 1 500 VU endo-1,4-beta-ksilanazė: 1 100 VU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą, saugojimo trukmę ir stabilumą granuliuojant.</li> <li>2. Naudoti (nujunkytiems) paršeliams maždaug iki 35 kg svorio.</li> <li>3. Sauga: tvarkant produktą reikia dėvėti kvėpavimo takų apsaugos priemones, akinius ir pirštines.</li> </ol>	2024 m. balandžio 11 d.

(1) VU (viskozimetrinis vienetas) yra fermento kiekis, hidrolizuojantis substratą (atitinkamai miežių betagliukaną ir kviečių arabinoksilaną), sumažindamas tirpalo klampumą, kad pasikeistų 1 (nedimensinis vienetas)/min esant 30 °C temperatūrai ir 5,5 pH santykinis takumas.

(2) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)