

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/2305

2015 m. gruodžio 10 d.

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“)

(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. Minėto reglamento 10 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB <sup>(2)</sup>;
- (2) neterminuotas leidimas naudoti endo-1,4-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.4), gautos iš *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (ankstesnis pavadinimas *Trichoderma longibrachiatum*), preparatą (toliau – priede nurodytas preparatas) pagal Direktyvą 70/524/EEB kaip mėšinių viščiukų pašarų priedą buvo suteiktas Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2148/2004 <sup>(3)</sup>, kaip nujunkytų paršelių pašarų priedą – Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1520/2007 <sup>(4)</sup>. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, šis preparatas įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;
- (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-gliukanazės (EC 3.2.1.4), gautos iš *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (ankstesnis pavadinimas *Trichoderma longibrachiatum*), preparatą kaip mėšinių viščiukų, retesnių rūšių mėšinių naminių paukščių ir nujunkytų paršelių pašarų priedą. Pareiškėjas paprašė tą priedą priskirti prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“. Kartu su prašymu buvo 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. balandžio 17 d. priimtoje nuomonėje <sup>(5)</sup> ir 2015 m. kovo 10 d. priimtoje nuomonėje <sup>(6)</sup> padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis endo-1,4-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.4), gautos iš *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (ankstesnis pavadinimas *Trichoderma longibrachiatum*), preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad šis preparatas gali būti veiksmingai naudojamas mėšiniams viščiukams ir nujunkytiems paršeliams. Be to, Tarnyba mano, kad išvados dėl preparato veiksmingumo gali būti taikomos ir retesnių rūšių mėšiniams naminiams paukščiams. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) endo-1,4-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.4), gautos iš *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (ankstesnis pavadinimas *Trichoderma longibrachiatum*), preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą;
- (6) Reglamentas (EB) Nr. 2148/2004 ir Reglamentas (EB) Nr. 1520/2007 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;

<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. gruodžio 16 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2148/2004 dėl nuolatinio ir laikino leidimo naudoti tam tikrus priedus ir dėl leidimo naudoti tam tikrus pašaruose jau leidžiamus priedus (OL L 370, 2004 12 17, p. 24).

<sup>(4)</sup> 2007 m. gruodžio 19 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1520/2007 dėl nuolatinio leidimo naudoti tam tikrus pašarų priedus (OL L 335, 2007 12 20, p. 17).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2013; 11(7):3207.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2015; 13(3):4054.

- (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 Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

#### **Leidimas**

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinai grupei „virškinimo stimulatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

#### **Reglamento (EB) Nr. 2148/2004 dalinis pakeitimas**

Reglamento (EB) Nr. 2148/2004 IV priede endo-1,4-beta-gliukanazei skirtas įrašas E 1616 išbraukiamas.

3 straipsnis

#### **Reglamento (EB) Nr. 1520/2007 dalinis pakeitimas**

Reglamentas (EB) Nr. 1520/2007 iš dalies keičiamas taip:

1. 5 straipsnis išbraukiamas;
2. V priedas išbraukiamas.

4 straipsnis

#### **Pereinamojo laikotarpio priemonės**

Priede nurodytą preparatą ir pašarus, kurių sudėtyje yra šio preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2016 m. birželio 30 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. gruodžio 31 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 2015 m. gruodžio 10 d.

Komisijos vardu  
Pirmininkas  
Jean-Claude JUNCKER

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	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>endo-1,4-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.4), gautos iš <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas 2 000 CU <sup>(1)</sup>/g (kieto ir skysto pavidalo).</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>endo-1,4-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.4), gauta iš <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142).</p> <p><i>Analizės metodas</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Endo-1,4-beta-gliukanazės nustatymas pašarų priede, premiksuose ir pašaruose:</p> <p>— 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.</p>	Mėsiniai viščiukai ir retesnių rūšių mėsiniai naminiai paukščiai	—	500 CU	—	<p>1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą granuliuojant.</p> <p>2. Sauga: tvarkant produktą reikia naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones, dėvėti akinius ir mūvėti pirštines.</p> <p>3. Naudoti nujunkytiems paršeliams, sveriantiems maždaug iki 35 kg.</p>	2025 m. gruodžio 31 d.
			Nujunkyti paršeliai	—	350 CU				

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

<sup>(2)</sup> Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.