

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/981

2021 m. birželio 17 d.

dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, gaunamos iš *Aspergillus niger* CBS 109.713, ir endo-1,4-beta-gliukanazės, gaunamos iš *Aspergillus niger* DSM 18404, preparatą kaip naminių paukščių, dekoratyvinių paukščių ir nujunkytų paršelių pašarų priedą atnaujinimo (leidimo turėtojas – bendrovė BASF SE), kuriuo panaikinami Reglamentas (EB) Nr. 271/2009 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1068/2011

(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) leidimas dešimt metų naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, gaunamos iš *Aspergillus niger* CBS 109.713, ir endo-1,4-beta-gliukanazės, gaunamos iš *Aspergillus niger* DSM 18404, fermentinį preparatą (toliau – aptariamas preparatas) kaip nujunkytų paršelių, mėsinių viščiukų, vištų dedeklių, mėsinių kalakutų ir mėsinių ančių pašarų priedą buvo suteiktas Komisijos reglamentu (EB) Nr. 271/2009 ⁽²⁾, o dedeklinių vištaičių, veislinių kalakutų, veislei auginamų kalakutų, kitų retesnių rūšių paukščių (išskyrus mėsines antis) ir dekoratyvinių paukščių pašarų priedą – Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 1068/2011 ⁽³⁾;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti aptariamą preparatą kaip naminių paukščių, dekoratyvinių paukščių ir nujunkytų paršelių pašarų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. lapkričio 18 d. priimtoje nuomonėje ⁽⁴⁾ padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė duomenų, kuriais įrodoma, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis aptariamas preparatas atitinka leidimo sąlygas. Tarnyba patvirtino savo ankstesnes išvadas, kad aptariamas preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų sveikatai ar aplinkai. Ji taip pat nurodė, kad šis priedas turi būti laikomas odą ir kvėpavimo takus galinčia jautrinti medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) aptariamo preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti atnaujintas leidimas naudoti šį priedą;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 2009 m. balandžio 2 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 271/2009 dėl leidimo endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,4-beta-gliukanazės preparatui kaip pašarų priedui nujunkytiems paršeliams, mėsiniams viščiukams, vištoms dedeklėms, mėsiniams kalakutams ir mėsinėms antis (leidimo turėtojas – bendrovė BASF SE) (OL L 91, 2009 4 3, p. 5).

⁽³⁾ 2011 m. spalio 21 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1068/2011 dėl leidimo endo-1,4-beta-ksilanazės, gaunamos iš *Aspergillus niger* (CBS 109.713), ir endo-1,4-beta-gliukanazės, gaunamos iš *Aspergillus niger* (DSM 18404), fermentinį preparatą naudoti kaip viščiukams, iš kurių auginamos dedeklės, veisliniams kalakutams, veislei auginamiems kalakutams, kitiems retesnių rūšių paukščiams (išskyrus mėsines antis) ir dekoratyviniams paukščiams skirtą pašarų priedą (leidimo turėtojas BASF SE) (OL L 277, 2011 10 22, p. 11).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6331.

- (6) kadangi atnaujinamas leidimas naudoti aptariamą preparatą kaip pašarų priedą, Reglamentas (EB) Nr. 271/2009 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1068/2011 turėtų būti panaikinti;
- (7) saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti aptariamo preparato leidimo sąlygų pakeitimų, todėl tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu susijusių reikalavimų;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas naudoti priede nurodytą endo-1,4-beta-ksilanazės, gaunamos iš *Aspergillus niger* CBS 109.713, ir endo-1,4-beta-gliukanazės, gaunamos iš *Aspergillus niger* DSM 18404, preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkicinei grupei „virškinimo stimulatoriai“, atnaujinamas tame priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

1. Endo-1,4-beta-ksilanazės, gaunamos iš *Aspergillus niger* CBS 109.713, ir endo-1,4-beta-gliukanazės, gaunamos iš *Aspergillus niger* DSM 18404, preparatą ir premiksus, kurių sudėtyje jo yra, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2022 m. sausio 8 d., laikantis taisyklių, taikytų iki 2021 m. liepos 8 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Maistiniams gyvūnams skirtas pašarines žaliavas ir kombinuotąjį pašarą, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodyto preparato ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2022 m. liepos 8 d., laikantis taisyklių, taikytų iki 2021 m. liepos 8 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
3. Nemaistiniams gyvūnams skirtas pašarines žaliavas ir kombinuotąjį pašarą, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodyto preparato ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2023 m. liepos 8 d., laikantis taisyklių, taikytų iki 2021 m. liepos 8 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 271/2009 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1068/2011 panaikinami.

4 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 2021 m. birželio 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 %			

Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai.

4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-ksilanzė (EC 3.2.1.8) ir endo-1,4-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.4)	<p>Priedo sudėtis Endo-1,4-beta-ksilanzės (EC 3.2.1.8), gaunamos iš <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713, ir endo-1,4-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.4), gaunamos iš <i>Aspergillus niger</i> DSM 18404, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: 5 600 TXU ⁽¹⁾ ir 2 500 TGU ⁽²⁾/g kietu arba skystu pavidalu</p> <p>Veikliosios medžiagos apibūdinimas Endo-1,4-beta-ksilanzė (EC 3.2.1.8), gaunama iš <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713, ir endo-1,4-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.4), gaunama iš <i>Aspergillus niger</i> DSM 18404</p> <p>Analizės metodas ⁽³⁾ Pašarų priede, premiksuose, pašarinėse žaliavose ir kombinuotajame pašare esančios endo-1,4-beta-ksilanzės kiekybinis nustatymas: viskozimetrinis metodas, pagrįstas klampumo sumažėjimu endo-1,4-beta-ksilanzėi veikiant ksilano turintį substratą (kviečių arabinoksilaną), kai pH yra 3,5, o temperatūra – 55 °C.</p>	Mėsiniai viščiukai ir dedeklinės vištaitės Vištos dedeklės Visų retesnių rūšių naminiai mėsiniai ir dedekliniai paukščiai Dekoratyviniai paukščiai	—	280 TXU 125 TGU	—	<ol style="list-style-type: none"> 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. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones. 	2031 m. liepos 8 d.
				Kalakutai Nujunkyti paršeliai		560 TXU 250 TGU			

			Pašarų priede, premiksuose, pašarinėse žaliavose ir kombinuotajame pašare esančios endo-1,4-beta-gliukanazės kiekybinis nustatymas: viskozimetrinis metodas, pagrįstas klampumo sumažėjimu endo-1,4-beta-gliukanazei veikiant gliukano turintį substratą (miežių betagliukaną), kai pH yra 3,5, o temperatūra – 40 °C.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 TXU – tai fermento kiekis, kuris, esant 3,5 pH ir 55 °C temperatūrai, iš kviečių arabinosilano atpalaiduoja 5 μmol redukuojančiųjų cukrų (ksilozės ekvivalentais) per minutę.
(²) 1 TGU – tai fermento kiekis, kuris, esant pH 3,5 ir 40 °C temperatūrai, iš miežių betagliukano atpalaiduoja 1 μmol redukuojančiųjų cukrų (gliukozės ekvivalentais) per minutę.
(³) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloniškos laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.