

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/2096

2021 m. lapkričio 29 d.

dėl leidimo naudoti *Trichoderma reesei* CBS 143953 gaminamą endo-1,4-beta-ksilanazę kaip visų rūšių naminių paukščių, penimų kiaulių, paršelių ir visų retesnių rūšių kiaulių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Danisco (UK) Ltd“, kuriai Sąjungoje atstovauja „Genencor International B.V.“)

(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 pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti *Trichoderma reesei* CBS 143953 gaminamą endo-1,4-beta-ksilanazę. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti *Trichoderma reesei* CBS 143953 (EC 3.2.1.8) gaminamą endo-1,4-beta-ksilanazę kaip visų rūšių naminių paukščių, penimų kiaulių, paršelių ir visų retesnių rūšių kiaulių pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2021 m. kovo 17 d. priimtoje nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Trichoderma reesei* CBS 143953 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės preparatas, kaip visų rūšių naminių paukščių, penimų kiaulių, paršelių ir visų retesnių rūšių kiaulių pašarų priedas, nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Tarnyba padarė išvadą, kad priedas turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga ir akis dirginti galinčia medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba padarė išvadą, kad priedas gali būti veiksmingas kaip pašarvedėms laktacijos laikotarpiu skirtas zootechninis priedas. Tarnyba nemano, kad reikėtų nustatyti konkrečius stebėsenos 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) *Trichoderma reesei* CBS 143953 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6539.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

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

2 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. lapkričio 29 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									
4a11	„Danisco (UK) Ltd“, kuriai Sąjungoje atstovauja „Genencor International B. V.“	Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8)	Priedo sudėtis <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8) preparatas, kurio mažiausias aktyvumas – 40 000 U/g ⁽¹⁾ Veikliosios medžiagos apibūdinimas <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 gaminama endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8) Analizės metodas ⁽²⁾ Kiekybinis endo-1,4-beta-ksilanazės aktyvumo nustatymas: kolorimetrinis metodas matuojant vandenyje tirpius dažus, endo-1,4-beta-ksilanazės atpalaiduotus iš su azurinu skersiniu ryšiu susietų kviečių arabinoksilano substratų.	Visų rūšių naminiai paukščiai	–	625 U	–	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. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2031 12 20
				Penimos kiaulės Paršeliai (nujunkyti ir žindomi) Visų retesnių rūšių kiaulės		2 000 U			

⁽¹⁾ 1 U – fermento, kuris, esant pH 4,2 ir 50 °C temperatūrai, iš kviečių arabinoksilano atpalaiduoja 0,48 μmol redukuojančio cukraus (ksilozės ekvivalentas) per minutę, kiekis.

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