

Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

► **B** KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 1068/2011

2011 m. spalio 21 d.

dėl leidimo endo-1,4-beta-ksilanazės, gaunamos iš ► **C1** *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)

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 277, 2011 10 22, p. 11)

pataisytas:

► **C1** Klaidų ištaisymas, OL L 328, 2011 12 10, p. 59 (1068/2011)



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES)
Nr. 1068/2011

2011 m. spalio 21 d.

dėl leidimo endo-1,4-beta-ksilanazės, gaunamos iš ►**C1** *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)

(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 pateikta paraiška dėl endo-1,4-beta-ksilanazės, gaunamos iš ►**C1** *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄, ir dėl endo-1,4-beta-gliukanazės, gaunamos iš *Aspergillus niger* (DSM 18404), fermentinio preparato leidimo. Kartu su paraiška buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) paraiška pateikta dėl leidimo endo-1,4-beta-ksilanazės, gaunamos iš ►**C1** *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, priskiriamą priedų kategorijai „zootechniniai priedai“;
- (4) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 271/2009 ⁽²⁾ šį preparatą buvo leista 10 metų naudoti mėsiniams viščiukams, mėsiniams kalakutams, vištomis dedeklėmis ir nujunkytiems paršeliams;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ OL L 91, 2009 4 3, p. 5.

▼B

- (5) buvo pateikti nauji duomenys, pagrindžiantys paraišką dėl leidimo endo-1,4-beta-ksilanazės, gaunamos iš ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄, ir endo-1,4-beta-gliukanazės, gaunamos iš *Aspergillus niger* (DSM 18404), fermentinį preparatą naudoti viščiukams, iš kurių auginamos dedeklės, veisliniams kalakutams, veislei auginamiems kalakutams, kitiems retesnių rūšių paukščiams (išskyrus mėsines antis) ir dekoratyviniams paukščiams. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2011 m. gegužės 11 d. priimtoje nuomonėje ⁽¹⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis endo-1,4-beta-ksilanazės, gaunamos iš ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄, ir endo-1,4-beta-gliukanazės, gaunamos iš *Aspergillus niger* (DSM 18404), fermentinis preparatas, skirtas viščiukams, iš kurių auginamos dedeklės, veisliniams kalakutams, veislei auginamiems kalakutams, kitiems retesnių rūšių paukščiams (išskyrus mėsines antis) ir dekoratyviniams paukščiams, nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai arba aplinkai ir kad naudojant šį preparatą gali pagerėti tikslinių rūšių gyvūnų zootechninės savybės. Tarnyba nemano, kad reiktų nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašaruose esančio pašarų priedo analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta Etaloninė laboratorija;
- (6) endo-1,4-beta-ksilanazės, gaunamos iš ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄, ir endo-1,4-beta-gliukanazės, gaunamos iš *Aspergillus niger* (DSM 18404), fermentinio preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

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

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(5):2172.

PRIEDAS

Priedo iden- tifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pava- dinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiau- sias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiau- sias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Zootekninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai.									
4a7	BASF SE	endo-1,4-beta-ksilanazė EC 3.2.1.8 endo-1,4-beta-gliukanazė EC 3.2.1.4	<i>Priedo sudėtis</i> ndo-1,4-beta-ksilanazės, gaunamos iš ►C1 <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) ◄, ir endo-1,4-beta-gliukanazės, gaunamos iš <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: kieto pavidalo 5 600 TXU (¹) ir 2 500 TGU (²)/g skysto pavidalo 5 600 TXU ir 2 500 TGU/g <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> endo-1,4-beta-ksilanazė, gaunama iš ►C1 <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) ◄ ir endo-1,4-beta-gliukanazė, gaunama iš <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404) <i>Analizės metodas</i> (³) Kiekybiniam endo-1,4-beta-ksilanazės veikimo įvertinimui: viskozimetrinis metodas, pagrįstas klampumo sumažėjimu endo-1,4-beta-ksilanazei veikiant ksilano turintį substratą (kviečių arabi- noksilaną) esant pH 3,5 ir 55 °C temperatūrai.	Retesnių rūšių mėsiniai naminiai paukščiai (išskyrus mėsines antis) ir dekoraty- viniai paukščiai	—	280 TXU 125 TGU	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granu- liuojant. 2. Rekomenduojama dozė kilograme visaverčio pašaro: — retesnių rūšių mėsiniams naminiams paukščiams (išskyrus antis) ir deko- ratyviniams paukščiams: 280–840 TXU/125–375 TGU; — viščiukams, iš kurių auginamos dedeklės, veisliniams kalakutams, veislei auginamiems kalakutams ir visiems retesnių rūšių paukščiams dedekliams: 560–840 TXU/ 250–375 TGU; 3. Sauga: tvarkant produktą reikia dėvėti kvėpavimo takų apsaugos priemonės, akinius ir pirštines.	2021 11 11
				Viščiukai, iš kurių auginamos dedeklės, veisliniai kalakutai, veislei auginami kalakutai ir visi retesnių rūšių paukščiai dedekliai			560 TXU 250 TGU		

▼B

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 %			
			Kiekybiniam endo-1,4-beta-gliukanazės veikimo įvertinimui: viskozimetrinis metodas, pagrįstas klampumo sumažėjimu endo-1,4-beta-gliukanazei veikiant gliukano turintį substratą (miežių beta gliukaną) esant pH 3,5 ir 40 °C temperatūrai.						

⁽¹⁾ 1 TXU – fermento kiekis, iš kviečių arabinoksilano per minutę atpalaiduojantis 5 mikromolius redukuojančių cukrų (ksilozės ekvivalentais) esant pH 3,5 ir 55 °C temperatūrai.

⁽²⁾ 1 TGU – fermento kiekis, iš miežių beta gliukano per minutę atpalaiduojantis 1 mikromolį redukuojančių cukrų (gliukozės ekvivalentais) esant pH 3,5 ir 40 °C temperatūrai.

⁽³⁾ Išsamus analizės metodų aprašymas pateikiamas Etaloninės laboratorijos svetainėje http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.