KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/429

2017 m. kovo 10 d.

dėl leidimo naudoti endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Aspergillus aculeatinus* (anksčiau klasifikuota kaip *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* (anksčiau klasifikuota kaip *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa amilazės, gautos iš *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), ir endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), preparatą kaip visų rūšių paukščių pašarų priedą, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 358/2005 bei (EB) Nr. 1284/2006 ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 516/2010 (leidimo turėtojas – „Kemin Europa 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 ([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 išdavimo pagrindas bei tvarka. To reglamento 10 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) neterminuotas leidimas naudoti endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Aspergillus aculeatinus* (anksčiau klasifikuota kaip *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* (anksčiau klasifikuota kaip *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa amilazės, gautos iš *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), ir endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), preparatą remiantis Direktyva 70/524/EEB kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą suteiktas Komisijos reglamentu (EB) Nr. 358/2005 ([3]), kaip mėsinių kalakutų pašarų priedą – Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1284/2006 ([4]), kaip vištų dedeklių pašarų priedą – Komisijos reglamentu (ES) Nr. 516/2010 ([5]). 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-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Aspergillus aculeatinus* (anksčiau klasifikuota kaip *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* (anksčiau klasifikuota kaip *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa amilazės, gautos iš *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), ir endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), preparatą kaip mėsinių viščiukų, mėsinių kalakutų ir vištų dedeklių pašarų priedą ir suteikti naują leidimą pagal to reglamento 7 straipsnį jį naudoti kaip visų kitų rūšių paukščių pašarų priedą. Pareiškėjas paprašė tą priedą 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) 2015 m. rugsėjo 9 d. priimtoje nuomonėje ([6]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis priedas neturi nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad naudojant šį preparatą gali būti pagerinti zootechniniai mėsinių viščiukų, mėsinių kalakutų ir vištų dedeklių parametrai. Tarnybos nuomone, šios išvados gali būti taikomos ir

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).
([3]) 2005 m. kovo 2 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 358/2005 dėl neribotam laikui išduodamų leidimų naudoti tam tikrus priedus ir dėl leidimo naudoti tam tikrus pašaruose jau leidžiamus priedus (OL L 57, 2005 3 3, p. 3).
([4]) 2006 m. rugpjūčio 29 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1284/2006 dėl nuolatinių leidimų naudoti kai kuriuos pašarų priedus (OL L 235, 2006 8 30, p. 3).
([5]) 2010 m. birželio 15 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 516/2010 dėl nuolatinio leidimo naudoti pašarų priedą (OL L 150, 2010 6 16, p. 46).
([6]) EFSA *Journal* 2015; 13(9):4235.

dedeklinėms vištaitėms bei veislei auginamiems kalakutams. Be to, Tarnyba mano, kad priede esančių fermentų veikimo būdas gali būti laikomu panašiu visų rūšių naminių paukščių atveju, todėl išvadas dėl veiksmingumo pagrindinių rūšių naminiams paukščiams gali būti ekstrapoliuojamos ir retesnių rūšių naminiams paukščiams ir dekoratyviniams 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-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Aspergillus aculeatinus* (anksčiau klasifikuota kaip *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* (anksčiau klasifikuota kaip *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa amilazės, gautos iš *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), ir endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą;

(6) reglamentai (EB) Nr. 358/2005 ir (EB) Nr. 1284/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti. Reglamentas (ES) Nr. 516/2010 turėtų būti panaikintas;

(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 nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

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

2 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 358/2005 pakeitimai

Reglamento (EB) Nr. 358/2005 I priedo įrašas E1621, skirtas endo-1,3(4)-beta-gliukanazei (EC 3.2.1.6), endo-1,4-beta-gliukanazei EC 3.2.1.4, alfa-amilazei EC 3.2.1.1 (EC 3.2.1.4) ir endo-1,4-beta-ksilanazei EC 3.2.1.8, išbraukiamas.

3 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1284/2006 pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 1284/2006 iš dalies keičiamas taip:

1. 2 straipsnis išbraukiamas.

2. II priedas išbraukiamas.

4 straipsnis

Panaikinimas

Reglamentas (ES) Nr. 516/2010 panaikinamas.

5 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Priede nurodytą preparatą ir pašarus, kurių sudėtyje yra šio preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2017 m. rugsėjo 30 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2017 m. kovo 31 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

6 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 2017 m. kovo 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 stimuliatoriai									
4a1621i	Kemin Europa NV	Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta- gliukanazė EC 3.2.1.4 ALFA-amilazė EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-ksilanazė EC 3.2.1.8	*Priedo sudėtis* Preparatas, kurį sudaro: — endo-1,3(4)-beta-gliukanazė, gauta iš *Aspergillus aculeatinus* (anksčiau klasifikuota kaip *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-gliukanazė, gauta iš *Trichoderma reesei* (anksčiau klasifikuota kaip *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), — alfa-amilazė, gauta iš *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), — endo-1,4-beta-ksilanazė, gauta iš *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), kurių mažiausias aktyvumas yra: — endo-1,3(4)-beta-gliukanazės: 10 000 U ([1])/g, — endo-1,4-beta-gliukanazės: 310 000 U ([2])/g, — alfa-amilazės: 400 U ([3])/g, — endo-1,4-beta-ksilanazės: 210 000 U ([4])/g. Skysto pavidalo	Visų rūšių paukščiai	—	Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė 500 U Endo-1,4-beta-gliukanazė 15 500 U ALFA amilazė 20 U Endo-1,4-beta-ksilanazė 10 500 U	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą granuliuojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2027 m. kovo 31 d.

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 %			
			Veikliosios medžiagos apibūdinimas — endo-1,3(4)-beta-gliukanazė, gauta iš *Aspergillus aculeatinus* (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-gliukanazė, gauta iš *Trichoderma reesei* (CBS 592.94), — alfa-amilazė, gauta iš *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), — endo-1,4-beta-ksilanazė, gauta iš *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842). *Analizės metodas* ([5]) Siekiant pašarų priede nustatyti: — endo-1,3(4)-beta-gliukanazės kiekį: kolorimetrinis metodas, pagrįstas miežių beta-gliukano substrato hidrolize, kuri vykdoma su fermentu gliukanaze pH 7,5 ir 30 °C aplinkoje, — endo-1,4-beta-gliukanazės kiekį: kolorimetrinis metodas, pagrįstas karboksimetilceliuliozės hidrolize, kuri vykdoma su fermentu celiuliaze pH 4,8 ir 50 °C aplinkoje,						

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 %			
			— alfa-amilazės kiekį: kolorimetrinis metodas, pagrįstas vandenyje tirpių dažiklių dalelių, gautų amilazei veikiant su azurinu skersiniais ryšiais susieto krakmolo polimero substratus, susidarymu pH 7,5 ir 37 °C aplinkoje, — endo-1,4-beta-ksilanazės kiekį: kolorimetrinis metodas, pagrįstas miežių ksilano substrato hidrolize, kuri vykdoma su fermentu ksilanaze pH 5,3 ir 50 °C aplinkoje, Siekiant nustatyti premiksuose ir pašaruose: — endo-1,3(4)-beta-gliukanazę: plokštelės bandymo metodas, pagrįstas gliukanazės difuzija ir po to vykstančiu raudonos agaro terpės spalvos išnykimu dėl beta-gliukano hidrolizės, — endo-1,4-beta-gliukanazę: kolorimetrinis metodas, pagrįstas vandenyje tirpių dažiklių dalelių, gautų celiuliazei veikiant su azurinu skersiniais ryšiais susietos vandenyje netirpios HE-celiuliozės substratą, matavimu,						

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 %			
			— alfa-amilazę: kolorimetrinis metodas, pagrįstas vandenyje tirpių mėlynų dalelių, gautų amilazei veikiant su azurinu skeriniais ryšiais susieto vandenyje netirpaus mėlynos spalvos krakmolo polimero substratus, susidarymu, — endo-1,4-beta-ksilanazę: kolorimetrinis metodas, pagrįstas vandenyje tirpių dažiklių dalelių, gautų ksilanazei veikiant su azurinu skersiniais ryšiais susietą kviečių arabinoksilaną, matavimu.						

([1]) 1 U – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 0,0056 mikromolio redukuojančių cukrų (gliukozės ekvivalentai) per minutę iš miežių beta-gliukano pH 7,5 ir 30 °C aplinkoje.
([2]) 1 U – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 0,0056 mikromolio redukuojančių cukrų (gliukozės ekvivalentai) per minutę iš karboksimetilceliuliozės pH 4,8 ir 50 °C aplinkoje.
([3]) 1 U – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį gliukozės iš skersiniais ryšiais susieto krakmolo polimero per minutę pH 7,5 ir 37 °C aplinkoje.
([4]) 1 U – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 0,0067 mikromolio redukuojančių cukrų (ksilozės ekvivalentai) per minutę iš beržų ksilano pH 5,3 ir 50 °C aplinkoje.
([5]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports