II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/1896

2017 m. spalio 17 d.

dėl leidimo naudoti endo-1,3(4)-beta-gliukanazės EC 3.2.1.6 ir endo-1,4-beta-ksilanazės EC 3.2.1.8, gautų iš *Aspergillus niger* (NRRL 25541), preparatą kaip mėsinių viščiukų, vištų dedeklių, penimųjų kiaulių, retesnių rūšių naminių paukščių ir retesnių rūšių penimųjų kiaulių pašaro priedą, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 255/2005 ir panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 668/2003 (leidimo turėtojas – „Andrés Pintaluba S.A.“)

(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. To reglamento 10 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) pagal Direktyvą 70/524/EEB neterminuotas leidimas naudoti endo-1,3(4)-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.6) ir endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8,) gautų iš *Aspergillus niger* (NRRL 25541), preparatą kaip mėsinių viščiukų pašaro priedą suteiktas Komisijos reglamentu (EB) Nr. 668/2003 ([3]), o kaip vištų dedeklių pašarų priedą – Komisijos reglamentu (EB) Nr. 255/2005 ([4]). Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, šis preparatas įtrauktas į pašaro 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 (EC 3.2.1.6) ir endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8), gautų iš *Aspergillus niger* (NRRL 25541), preparatą kaip mėsinių viščiukų ir vištų dedeklių, o pagal to reglamento 7 straipsnį – penimųjų kiaulių, retesnių rūšių naminių paukščių ir retesnių rūšių kiaulių pašaro priedą, skirtiną 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) 2013 m. liepos 11 d. ([5]) ir 2017 m. sausio 25 d. ([6]) nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis endo-1,3(4)-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.6) ir endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8), gautų iš *Aspergillus niger* (NRRL 25541), preparatas nedaro nepageidaujamo

([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]) 2003 m. balandžio 11 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 668/2003 dėl nuolatinio leidimo naudoti pašarų priedą (OL L 96, 2003 4 12, p. 14).
([4]) 2005 m. vasario 15 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 255/2005 dėl nuolatinių leidimų, išduodamų tam tikriems pašarų priedams (OL L 45, 2005 2 16, p. 3).
([5]) EFSA *Journal* 2013; 11(8):3322.
([6]) EFSA *Journal* 2017; 15(3):4706.

poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad naudojant šį preparatą gali būti pagerinti zootechniniai mėsinių viščiukų, vištų dedeklių ir penimųjų kiaulių parametrai. Be to, Tarnyba mano, kad priede esančių fermentų veikimo būdas gali būti laikomas panašiu retesnių rūšių naminių paukščių ir retesnių rūšių kiaulių atvejais, todėl išvados dėl veiksmingumo mėsiniams viščiukams, vištoms dedeklėms ir penimosioms kiaulėms gali būti ekstrapoliuojamos ir retesnių rūšių naminiams paukščiams ir retesnių rūšių penimosioms kiaulėms. 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) atlikus endo-1,3(4)-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.6) ir endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8), gautų iš *Aspergillus niger* (NRRL 25541), preparato vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje išdėstytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą preparatą;

(6) 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;

(7) Reglamentas (EB) Nr. 255/2005 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas. Reglamentas (ES) Nr. 668/2003 turėtų būti panaikintas;

(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 pašaro priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 255/2005 pakeitimai

Reglamento (EB) Nr. 255/2005 II priedo įrašas E 1601 „Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė EC 3.2.1.6 ir endo-1,4-beta-ksilanazė EC 3.2.1.8“ išbraukiamas.

3 straipsnis

Panaikinimas

Reglamentas (EB) Nr. 668/2003 panaikinamas.

4 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Priede nurodytą preparatą ir pašarus, kurių sudėtyje yra šio preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2018 m. gegužės 7 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2017 m. lapkričio 7 d., galima toliau pateikti 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 2017 m. spalio 17 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									
4a1601	„Andrés Pintaluba S.A.“	Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė EC 3.2.1.6 ir endo-1,4-beta-ksilanazė EC 3.2.1.8	*Priedo sudėtis:* endo-1,3(4)-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.6) ir endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8), gautų iš *Aspergillus niger* (NRRL 25541), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: endo-1,3(4)-beta-gliukanazės – 1 100 V ([1])/g ir endo-1,4-beta-ksilanazės – 1 600 V ([2])/g; (kieto pavidalo) *Veikliosios medžiagos apibūdinimas:* Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.6/) ir endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8), gautos iš *Aspergillus niger* (NRRL 25541) *Analizės metodas* ([3]) Apibūdinimui pašaro priede ir premiksuose: — endo-1,3(4)-beta-gliukanazės aktyvumas: kolorimetrinis metodas, matuojant redukuojančius cukrus (gliukozės ekvivalentus), atpalaiduotus fermento endo-1,3(4)-beta-gliukanazės iš miežių betagliukano substrato veikiant 3,5-dinitrosalicilo rūgščiai (DNS);	Mėsiniai viščiukai Vištos dedeklės Penimosios kiaulės Retesnių rūšių naminiai paukščiai Retesnių rūšių penimosios kiaulės	—	Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 138 V Endo-1,4-beta-ksilanazė 200 V	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veiklos procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų 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 odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2027 11 7

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 %			
			— endo-1,4-beta-ksilanazės aktyvumas: kolorimetrinis metodas, matuojant redukuojančius cukrus (gliukozės ekvivalentus), atpalaiduotus fermento endo-1,4-beta-ksilanazės iš avižų ksilano veikiant 3,5-dinitrosalicilo rūgščiai (DNS); Apibūdinimui pašare: — endo-1,3(4)-beta-gliukanazės aktyvumas: kolorimetrinis metodas, matuojant depolimerizuotus tirpius fragmentus, atpalaiduotus fermento endo-1,3(4)-beta-gliukanazės iš miežių azogliukano; — endo-1,4-beta-ksilanazės aktyvumas: kolorimetrinis metodas, matuojant depolimerizuotus tirpius fragmentus, atpalaiduotus fermento endo-1,4-beta-ksilanazės iš azoksilano.						

([1]) 1 V (vienetas) – endo-1,3(4)-beta-gliukanazės fermento, kuris, esant pH 4 ir 30 °C temperatūrai, iš avižų betagliukano atpalaiduoja 1 mikromolį redukuojančiųjų cukrų (gliukozės ekvivalentų) per minutę, kiekis.

([2]) 1 V (vienetas) – endo-1,4-beta-ksilanazės fermento, kuris, esant pH 4 ir 30 °C temperatūrai, iš avižų ksilano atpalaiduoja 1 mikromolį redukuojančiųjų cukrų (gliukozės ekvivalentų) per minutę, kiekis.

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