KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/329

2021 m. vasario 24 d.

dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės preparatą kaip mėsinių viščiukų lesalų priedą atnaujinimo (leidimo turėtojas – „AVEVE NV“), kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 1091/2009

(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 jo atnaujinimo pagrindas bei tvarka;

(2) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1091/2009 ([2]) endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės preparatą leista 10 metų naudoti kaip mėsinių viščiukų lesalų priedą;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti iš *Trichoderma reesei* MUCL 49755 gautos endo-1,4-beta-ksilanazės ir iš *Trichoderma reesei* MUCL 49754 gautos endo-1,3(4)-beta-gliukanazės preparatą kaip mėsinių viščiukų lesalų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimuliatoriai“. Mikroorganizmas *Trichoderma reesei* buvo pervadintas į *Trichoderma longibrachiatum*. 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. kovo 17 d. priimtoje nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė duomenų, kuriais įrodoma, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis priedas atitinka leidimo sąlygas. Tarnyba patvirtino savo ankstesnes išvadas, kad iš *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 gautos endo-1,4-beta-ksilanazės ir iš *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 gautos endo-1,3(4)-beta-gliukanazės preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Ji taip pat nurodė, kad priedas turėtų būti laikomas odą ir kvėpavimo takus jautrinančia 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) iš *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 gautos endo-1,4-beta-ksilanazės ir iš *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 gautos endo-1,3(4)-beta-gliukanazės 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 minėtą priedą;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

([2]) 2009 m. lapkričio 13 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1091/2009 dėl leidimo endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), fermentinį preparatą naudoti kaip mėsinių viščiukų lesalų priedą (leidimo turėtojas „Aveve NV“), (OL L 299, 2009 11 14, p. 6).

([3]) EFSA *Journal* 2020;18(4):6062.

(6) atnaujinus leidimą naudoti iš *Trichoderma longibrachiatum* (ankstesnis pavadinimas – *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 gautos endo-1,4-beta-ksilanazės ir iš *Trichoderma longibrachiatum* (ankstesnis pavadinimas – *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 gautos endo-1,3(4)-beta-gliukanazės preparatą kaip lesalų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis, Reglamentas (EB) Nr. 1091/2009 turėtų būti panaikintas;

(7) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti iš *Trichoderma longibrachiatum* (ankstesnis pavadinimas – *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 gautos endo-1,4-beta-ksilanazės ir iš *Trichoderma longibrachiatum* (ankstesnis pavadinimas – *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 gautos endo-1,3(4)-beta-gliukanazės preparato leidimo sąlygų pakeitimų, 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 iš *Trichoderma longibrachiatum* (ankstesnis pavadinimas – *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 gautos endo-1,4-beta-ksilanazės ir iš *Trichoderma longibrachiatum* (ankstesnis pavadinimas – *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 gautos endo-1,3(4)-beta-gliukanazės preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „virškinimo stimuliatoriai“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

1. Iš *Trichoderma longibrachiatum* (ankstesnis pavadinimas – *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 gautos endo-1,4-beta-ksilanazės ir iš *Trichoderma longibrachiatum* (ankstesnis pavadinimas – *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 gautos endo-1,3(4)-beta-gliukanazės preparatą ir premiksus, kurių sudėtyje jo yra, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2021 m. rugsėjo 17 d., laikantis taisyklių, taikytų iki 2021 m. kovo 17 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 paženklinti iki 2022 m. kovo 17 d., laikantis taisyklių, taikytų iki 2021 m. kovo 17 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 1091/2009 panaikinamas.

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. vasario 24 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 stimuliatoriai.									
4a9	„Aveve NV“	Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8) ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.6)	**Priedo sudėtis** Endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8) ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.6) preparatas, kurio mažiausias aktyvumas – 40 000 XU [1]/g ir 9 000 BGU [2]/g kietu ir skystu pavidalu **Veikliųjų medžiagų apibūdinimas** Iš *Trichoderma longibrachiatum* (MUCL 49755) gauta endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8) ir iš *Trichoderma longibrachiatum* (MUCL 49754) gauta endo-1,3(4)-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.6) **Analizės metodas** [3] Priede esančios veikliosios medžiagos apibūdinimas: — kolorimetrinis metodas, pagrįstas dinitrosalicilo rūgšties reakcija su redukuojančiaisiais cukrumis, gautais endo-1,4-beta-ksilanazei reaguojant su ksilano turinčiu substratu; — kolorimetrinis metodas, pagrįstas dinitrosalicilo rūgšties reakcija su redukuojančiaisiais cukrumis, gautais endo-1,3(4)-beta-gliukanazei reaguojant su beta gliukano turinčiu substratu;	Mėsiniai viščiukai	–	3 000 XU 675 BGU	–	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Naudoti lesaluose, kuriuose yra daug krakmolo ir nekrakmolinių polisacharidų (daugiausia beta-gliukanų ir arabinoksilanų). 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu ir sąlyčiu su oda. Jei šios rizikos tokiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo	2031 3 17

			Lesaluose esančių veikliųjų medžiagų apibūdinimas: — kolorimetrinis metodas, taikomas matuojant vandenyje tirpų dažiklį, endo-1,4-beta-ksilanazės atpalaiduotą iš su dažikliu skersiniu ryšiu susieto kviečių arabinoksilano substrato; — kolorimetrinis metodas, taikomas matuojant vandenyje tirpų dažiklį, endo-1,3(4)-beta-gliukanazės atpalaiduotą iš su dažikliu skersiniu ryšiu susieto miežių beta gliukano substrato.					neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones ir pirštines.	

([1]) 1 XU – fermento, kuris, esant pH 4,8 ir 50 °C temperatūrai, iš avižų lukštų ksilano atpalaiduoja 1 mikromolį redukuojančiųjų cukrų (ksilozės ekvivalentais) per minutę, kiekis.
([2]) 1 BGU – fermento, kuris, esant pH 5,0 ir 50 °C temperatūrai, iš miežių beta gliukano atpalaiduoja 1 mikromolį redukuojančiųjų cukrų (celobiozės ekvivalentais) per minutę, kiekis.
([3]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx