KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/993

2020 m. liepos 9 d.

dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8), gautos iš *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), preparatą kaip visų rūšių mėsinių paukščių, išskyrus mėsinius viščiukus, dekoratyvinių paukščių, visų rūšių nujunkytų kiaulinių šeimos gyvūnų, išskyrus nujunkytus paršelius, ir visų rūšių penimų kiaulinių šeimos gyvūnų, išskyrus penimas kiaules, pašarų priedą (leidimo turėtojas – „Berg and Schmidt GmbH Co. KG“)

(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) leidimas naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8), gautos iš *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), preparatą 10 metų suteiktas Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2018/130 ([2]) penimoms kiaulėms ir Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2019/929 ([3]) mėsiniams viščiukams ir nujunkytiems paršeliams;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti iš *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) gautos endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8) preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(4) prašymas pateiktas dėl leidimo endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8), gautos iš *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), preparatą naudoti kaip visų kitų rūšių mėsinių paukščių, dekoratyvinių paukščių ir visų kitų nujunkytų ir penimų kiaulinių šeimos gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną priedų kategorijai „zootechniniai priedai“;

(5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. liepos 2 d. nuomonėje ([4]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8) preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas turėtų būti laikomas potencialia odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Todėl reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba ankstesnėse nuomonėse ([5]) padarė išvadą, kad priedas gali būti veiksmingas gerinant zootechninius mėsinių viščiukų, nujunkytų paršelių ir penimų kiaulių rodiklius ir kad šias išvadas galima ekstrapoliuoti visiems mėsiniams paukščiams ir dekoratyviniams paukščiams, taip pat visų rūšių nujunkytiems kiaulinių šeimos gyvūnams ir visų rūšių penimiems kiaulinių šeimos gyvūnams. 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;

(6) Iš *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) gautos endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8) preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą preparatą;

(7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) OL L 22, 2018 1 26, p. 120.
([3]) OL L 148, 2019 6 6, p. 25.
([4]) *EFSA Journal* 2019;17(7):5781.
([5]) *EFSA Journal* 2017;15(2):4707 ir *EFSA Journal* 2018;16(10):5457.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

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

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. liepos 9 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.									
4a26	„Berg and Schmidt GmbH Co. KG“	endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8),	***Priedo sudėtis*** Gautos iš *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8) preparatas, kurio mažiausias aktyvumas 15 000 EPV/g ([1]) Kieto pavidalo ——————— ***Veikliosios medžiagos apibūdinimas*** Iš *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) gauta endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8) ——————— ***Analizės metodas*** ([2]) Endo-1,4-beta-ksilanazės aktyvumo kiekybinis nustatymas pašarų priede, premiksuose ir pašaruose: — kolorimetrinis metodas matuojant vandenyje tirpius dažus, endo-1,4-beta-ksilanazės atpalaiduotus iš su azurinu skersiniu ryšiu susietų kviečių arabinoksilano substratų.	Visų rūšių mėsiniai paukščiai, išskyrus mėsinius viščiukus Dekoratyviniai paukščiai Visų rūšių nujunkyti kiaulinių šeimos gyvūnai, išskyrus nujunkytus paršelius Visų rūšių penimi kiaulinių šeimos gyvūnai, išskyrus penimas kiaules	-	1 500 EPU	-	1. Priedo ir premikso 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 tokiomis 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.	2030 7 30

([1]) Vienas endopentosanazės vienetas (EPV) atitinka fermento, kuris, esant pH 4,7 ir 50 °C, iš avižų lukštų ksilano atpalaiduoja 0,0083 µmol redukuojančių cukrų (ksilozės ekvivalentai) per minutę, kiekį.
([2]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports