KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1371

2020 m. spalio 1 d.

dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,4-beta-gliukanazės preparatą kaip laktuojančių paršavedžių 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 pateiktas prašymas išduoti leidimą naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,4-beta-gliukanazės preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti *Aspergillus niger* CBS 109.713 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8) ir *Aspergillus niger* DSM 18 404 gaminamos endo-1,4-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.4) preparatą kaip laktuojančių paršavedžių pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimuliatoriai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. sausio 29 d. priimtoje nuomonėje ([2]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Aspergillus niger* CBS 109.713 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8) ir *Aspergillus niger* DSM 18 404 gaminamos endo-1,4-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.4) preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų sveikatai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas turėtų būti laikomas potencialia 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. Tarnyba padarė išvadą, kad priedas yra veiksmingas zootechninis priedas laktuojančių paršavedžių pašarų virškinamumui gerinti. Tarnyba nemano, kad reikia 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;

(5) *Aspergillus niger* CBS 109.713 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8) ir *Aspergillus niger* DSM 18404 gaminamos endo-1,4-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.4) 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 išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą;

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

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.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2020;18(2):6025.

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. spalio 1 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									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8) ir endo-1,4-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.4)	*Priedo sudėtis* *Aspergillus niger* CBS 109.713 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8) ir *Aspergillus niger* DSM 18 404 gaminamos endo-1,4-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.4) preparatas; kurio mažiausias aktyvumas: 5 600 TXU (1) ir 2 500 TGU (2)/g kietu arba skystu pavidalu *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* *Aspergillus niger* CBS 109.713 gaminama endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8) ir *Aspergillus niger* DSM 18 404 gaminama endo-1,4-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.4) *Analizės metodas* (3) Pašarų priede, premiksuose, pašarinėse žaliavose ir kombinuotajame pašare esančios endo-1,4-beta-ksilanazės kiekybinis nustatymas: viskozimetrinis metodas, pagrįstas klampumo sumažėjimu endo-1,4-beta-ksilanazei veikiant ksilano turintį substratą (kviečių arabinoksilaną), kai pH yra 3,5, o temperatūra – 55 °C. Pašarų priede, premiksuose, pašarinėse žaliavose ir kombinuotajame pašare esančios endo-1,4-beta-gliukanazės kiekybinis nustatymas: viskozimetrinis metodas, pagrįstas klampumo sumažėjimu endo-1,4-beta-gliukanazei veikiant gliukano turintį substratą (miežių betagliukaną), kai pH yra 3,5, o temperatūra – 40 °C.	Laktuojančios paršavedės	-	560 TXU 250 TGU	-	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 m. spalio 22 d.

(1) 1 TXU – tai fermento kiekis, kuris, esant 3,5 pH ir 55 °C temperatūrai, iš kviečių arabinoksilano atpalaiduoja 5 µmol redukuojančiųjų cukrų (ksilozės ekvivalentais) per minutę.
(2) 1 TGU – tai fermento kiekis, kuris, esant pH 3,5 ir 40 °C temperatūrai, iš miežių betagliukano atpalaiduoja 1 µmol redukuojančiųjų cukrų (gliukozės ekvivalentais) per minutę.
(3) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports