II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/196

2020 m. vasario 13 d.

dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazę, gautą iš *Aspergillus niger* CBS 109.713, kaip mėsinių viščiukų, mėsinių kalakutų, veislei auginamų kalakučiukų, retesnių rūšių paukščių (išskyrus dedeklinius paukščius) ir dekoratyvinių paukščių lesalų priedą atnaujinimo, kuriuo panaikinami reglamentai (EB) Nr. 1380/2007, (EB) Nr. 1096/2009 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 843/2012 (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 ir jo atnaujinimo pagrindas bei tvarka;

(2) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1380/2007 ([2]) endo-1,4-beta-ksilanazę, gautą iš *Aspergillus niger* CBS 109.713, leista 10 metų naudoti kaip mėsinių kalakutų lesalų priedą, Komisijos Reglamentu (EB) Nr. 1096/2009 ([3]) – kaip ančių ir mėsinių viščiukų lesalų priedą, ir Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 843/2012 ([4]) – kaip veislei auginamų kalakučiukų, retesnių rūšių mėsinių paukščių, retesnių rūšių dedeklinių arba veislei auginamų paukščiukų ir dekoratyvinių paukščių lesalų priedą;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį šio leidimo turėtojas pateikė prašymą atnaujinti leidimą naudoti endo-1,4-beta-ksilanazę, gautą iš *Aspergillus niger* CBS 109.713, kaip mėsinių viščiukų, mėsinių kalakutų, veislei auginamų kalakučiukų, retesnių rūšių paukščių (išskyrus dedeklinius paukščius) ir dekoratyvinių paukščių lesalų priedą ir paprašė tą priedą priskirti prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“. 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) 2019 m. vasario 27 d. nuomonėje ([5]) padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė duomenų, iš kurių matyti, kad priedas atitinka leidimo suteikimo sąlygas. Tarnyba nurodė, kad priedas yra saugus tikslinei rūšiai, vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad šis priedas laikomas odą ir kvėpavimo takus galinčia jautrinti medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. 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;

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

([2]) 2007 m. lapkričio 26 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1380/2007 dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazę (Natugrain Wheat TS) kaip pašarų priedą (OL L 309, 2007 11 27, p. 21).

([3]) 2009 m. lapkričio 16 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1096/2009 dėl leidimo endo-1,4-beta-ksilanazės, gaunamos iš *Aspergillus niger* (CBS 109.713), fermentinį preparatą naudoti kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą ir dėl leidimo šį preparatą naudoti pagal naują paskirtį kaip ančių pašarų priedą (leidimo turėtojas – BASF SE), iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1458/2005 (OL L 301, 2009 11 17, p. 3).

([4]) 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 843/2012 dėl leidimo endo-1,4-beta-ksilanazę, gautą iš *Aspergillus niger* (CBS 109.713), naudoti kaip veislei auginamų kalakutų, smulkiųjų paukščių (mėsinių ir iš kurių auginamos dedeklės arba kurie auginami veislei) ir dekoratyvinių paukščių lesalų priedą (leidimo turėtojas BASF SE) (OL L 252, 2012 9 19, p. 23).

([5]) EFSA *Journal* 2019;17(3):5652.

(5) endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Aspergillus niger* CBS 109.713, vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti atnaujintas leidimas naudoti minėtą priedą;

(6) atnaujinus leidimą naudoti endo-1,4-beta-ksilanazę, gautą iš *Aspergillus niger* CBS 109.713, kaip lesalų priedą pagal šio reglamento priede nustatytas sąlygas, reglamentai (EB) Nr. 1380/2007, (EB) Nr. 1096/2009 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 843/2012 turėtų būti panaikinti;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas naudoti priede nurodytą priedą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „virškinimo stimuliatoriai“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Reglamentai (EB) Nr. 1380/2007, (EB) Nr. 1096/2009 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 843/2012 panaikinami.

3 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. vasario 13 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.									
4a62	BASF SE	Endo-1,4-beta-ksilanazė EC 3.2.1.8	**Priedo sudėtis** Endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Aspergillus niger* (CBS 109.713), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas – Kieto pavidalo: 5 600 TXU ([1])/g Skysto pavidalo: 5 600 TXU/ml	Mėsiniai kalakutai Veislei auginami kalakučiukai	–	560 TXU	–	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo 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 kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2030 3 5
			Veikliosios medžiagos apibūdinimas: Endo-1,4-beta-ksilanazė, gauta iš *Aspergillus niger* (CBS 109.713)	Mėsiniai viščiukai Dekoratyviniai paukščiai Retesnių rūšių paukščiai, išskyrus dedeklinius paukščius	–	280 TXU	–		
			Analizės metodas ([2]) Viskozimetrinis metodas, pagrįstas klampumo sumažėjimu endo–1,4-beta-ksilanazei veikiant ksilano turintį substratą (kviečių arabinoksilaną) esant pH 3,5 ir 55 °C temperatūrai.						

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