KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/2382

2015 m. gruodžio 17 d.

dėl leidimo naudoti alfa-galaktozidazės (EC 3.2.1.22), gautos iš *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), ir endo-1,4-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.4), gautos iš *Aspergillus niger* (CBS 120604), preparatą kaip vištų dedeklių ir retesnių rūšių dedeklinių naminių paukščių pašarų priedą (leidimo turėtojas „Kerry Ingredients and Flavours“)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

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 alfa-galaktozidazės (EC 3.2.1.22), gautos iš *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), ir endo-1,4-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.4), gautos iš *Aspergillus niger* (CBS 120604), 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 alfa-galaktozidazės (EC 3.2.1.22), gautos iš *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), ir endo-1,4-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.4), gautos iš *Aspergillus niger* (CBS 120604), preparatą kaip vištų dedeklių ir retesnių rūšių dedeklinių naminių paukščių pašarų priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;

(4) leidimas dešimt metų naudoti alfa-galaktozidazės (EC 3.2.1.22), gautos iš *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), ir endo-1,4-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.4), gautos iš *Aspergillus niger* (CBS 120604), preparatą mėsinių viščiukų lesaluose buvo suteiktas Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 237/2012 ([2]), o dedeklinių vištaičių ir retesnių rūšių mėsinių naminių paukščių pašaruose – Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 1365/2013 ([3]);

(5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2015 m. balandžio 28 d. priimtoje nuomonėje ([4]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis alfa-galaktozidazės (EC 3.2.1.22), gautos iš *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), ir endo-1,4-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.4), gautos iš *Aspergillus niger* (CBS 120604), preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai, be to, gali padidinti vištų dedeklių kiaušinių svorį. Galima laikyti, kad veikimo būdas abiem atvejais yra vienodas, todėl šią išvadą galima taikyti ir retesnių rūšių dedekliniams naminiams paukščiams. 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;

(6) alfa-galaktozidazės (EC 3.2.1.22), gautos iš *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), ir endo-1,4-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.4), gautos iš *Aspergillus niger* (CBS 120604), preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą;

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

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

([2]) 2012 m. kovo 19 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 237/2012 dėl leidimo naudoti iš *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) gaunamą alfa-galaktozidazę (EC 3.2.1.22) ir iš *Aspergillus niger* (CBS 120604) gaunamą endo-1,4-beta-gliukanazę (EC 3.2.1.4) kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą (leidimo turėtojas *Kerry Ingredients and Flavours*) (OL L 80, 2012 3 20, p. 1).

([3]) 2013 m. gruodžio 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1365/2013 dėl leidimo iš *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) gaunamą alfa-galaktozidazės preparatą ir iš *Aspergillus niger* (CBS 120604) gaunamą endo-1,4-beta-gliukanazės preparatą naudoti kaip retesnių rūšių mėsinių naminių paukščių ir dedeklinių vištaičių lesalo priedą (leidimo turėtojas – bendrovė „Kerry Ingredients and Flavours“) (OL L 343, 2013 12 19, p. 31).

([4]) *EFSA Journal 2015*; 13(5):4107.

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 2015 m. gruodžio 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.									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours	ALFA-galaktozidazė (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.4)	*Priedo sudėtis* ALFA-galaktozidazės (EC 3.2.1.22), gautos iš *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), ir endo-1,4-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.4), gautos iš *Aspergillus niger* (CBS 120604), preparatas, kieto pavidalo, kurio mažiausias aktyvumas: — 1 000 U [1] alfa-galaktozidazės viename grame, — 5 700 U [2] endo-1,4-beta-gliukanazės viename grame. *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* ALFA-galaktozidazė, gauta iš *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), endo-1,4-beta-gliukanazė, gauta iš *Aspergillus niger* (CBS 120604) *Analizės metodas* [3] Nustatymas: — kolorimetrinis metodas matuojant p-nitrofenolį, alfa-galaktozidazės atpalaiduotą iš p-nitrofenil-alfa-galaktopiranozido substrato, — kolorimetrinis metodas, matuojant vandenyje tirpius dažus, endo-1,4-beta-gliukanazės atpalaiduotus iš azurino, skersinu ryšiu susieto su miežių gliukano substratu.	Vištos dedeklės Retesnių rūšių dedekliniai naminiai paukščiai	—	100 U alfa-galaktozidazės 570 U endo-1,4-beta-gliukanazės	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Didžiausia rekomenduojama dozė: — 100 U alfa-galaktozidazės viename kilograme, — 570 U endo-1,4-beta-gliukanazės viename kg. 3. Sauga: tvarkant produktą reikia naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones, dėvėti akinius ir mūvėti pirštines.	2026 m. sausio 7 d.

([1]) 1 U – fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį p-nitrofenolio per minutę iš p-nitrofenil-alfa-galaktopiranozido (pNPG) esant 5,0 pH ir 37 °C temperatūrai.
([2]) 1 U – fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 miligramą redukuojančiojo cukraus (gliukozės ekvivalentas) per minutę iš beta-gliukano esant 5,0 pH ir 50 °C temperatūrai.
([3]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.