KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 1138/2014

2014 m. spalio 27 d.

dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautų iš *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, preparatą kaip paršavedžių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Adisseo France S.A.S.“)

(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) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas leisti naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautų iš *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, preparatą. Kartu su prašymu pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(2) šis prašymas susijęs su leidimu naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautų iš *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, preparatą kaip paršavedžių pašarų priedą, prašant jį priskirti prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;

(3) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 290/2014 ([2]) endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautų iš *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, preparatą leista naudoti dešimt metų kaip naminių paukščių, nujunkytų paršelių ir penimų kiaulių pašarų priedą;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2014 m. gegužės 20 d. priimtoje nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis endo-1,4-beta-ksilanazės EC 3.2.1.8 ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės EC 3.2.1.6, gautų iš *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėjimo 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) Tarnyba taip pat nustatė, kad, remiantis metaanalizės rezultatais, papildžius paršavedžių mitybą rekomenduojama priedo doze paršavedės laktacijos metu neteko daug mažiau svorio, o kitų vertintų kriterijų reikšmės nepakito. Kadangi mažesnis svorio praradimas, kuriuo Tarnyba suabejojo dėl biologinės arba fiziologinės svarbos trūkumo, laikytas svarbiu zoologiniu kriterijumi, laikyta, kad pateikti *in vivo* tyrimai atitinka veiksmingumo laktuojančioms paršavedėms įrodymo sąlygas;

(6) atlikus endo-1,4-beta-ksilanazės EC 3.2.1.8 ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės EC 3.2.1.6, gautų iš *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, preparato vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje išdėstytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl reikėtų leisti naudoti šį preparatą, kaip nurodyta šio reglamento priede;

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

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 2014 m. kovo 21 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 290/2014 dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautų iš *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, preparatą kaip naminių paukščių, nujunkytų paršelių ir penimų kiaulių pašarų priedą, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 1259/2004, (EB) Nr. 943/2005, (EB) Nr. 1206/2005 ir (EB) Nr. 322/2009 (leidimo turėtoja – bendrovė „Adisseo France S.A.S.“) (OL L 87, 2014 3 22, p. 84).
([3]) *EFSA Journal 2014*; 12(6):3722.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

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 2014 m. spalio 27 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis / Didžiausias kiekis (Aktyvumo vienetai vienam kilogramui visaverčio pašaro, kurio drėgnis 12 %)		Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: virškinimo stimuliatoriai.									
4a1604i	Adisseo France S.A.S.	endo-1,3(4)-beta-gliukanazė EC 3.2.1.6 endo-1,4-beta-ksilanazė EC 3.2.1.8	*Priedo sudėtis:* endo-1,3(4)-beta-gliukanazės ir endo-1,4-beta-ksilanazės, gautų iš *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: — kieto pavidalo: endo-1,3(4)-beta-gliukanazė – 30 000 VU/g ([1]) ir endo-1,4-beta-ksilanazė – 22 000 VU/g; — skysto pavidalo: endo-1,3(4)-beta-gliukanazė, kurios aktyvumas yra 7 500 VU/ml, ir endo-1,4-beta-ksilanazė, kurios aktyvumas yra 5 500 VU/ml. *Veikliosios medžiagos apibūdinimas:* endo-1,4-beta-ksilanazė ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazė, gautos iš *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536. *Analizės metodas* ([2]) Kiekybiniam endo-1,3(4)-beta-gliukanazės veikimo įvertinimui: — viskozimetrinis metodas, pagrįstas klampumo sumažėjimu endo-1,3(4)-beta-gliukanazei veikiant gliukano turintį substratą (miežių betagliukaną) esant 5,5 pH ir 30 °C temperatūrai.	Paršavedės	—	endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 1 500 VU endo-1,4-beta-ksilanazė: 1 100 VU	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą, saugojimo trukmę ir stabilumą granuliuojant. 2. Skirtas paršavedėms, nuo vienos savaitės prieš paršiavimąsi ir visą laktacijos laikotarpį. 3. Sauga: tvarkant produktą reikia naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones, dėvėti akinius ir mūvėti pirštines.	2024 m. lapkričio 17 d.

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 vienam kilogramui visaverčio pašaro, kurio drėgnis 12 %			
			Kiekybiniam endo-1,4-beta-ksilanazės veikimo įvertinimui: — viskozimetrinis metodas, pagrįstas klampumo sumažėjimu endo-1,4-beta-ksilanazei veikiant ksilano turintį substratą (kviečių arabinoksilaną).						

([1]) 1 VU (viskozimetrinis vienetas) yra fermento kiekis, hidrolizuojantis substratą (atitinkamai miežių betagliukaną ir kviečių arabinoksilaną), sumažindamas tirpalo klampumą, kad esant 30 °C temperatūrai ir 5,5 pH santykinis takumas pasikeistų 1 (nedimensinis vienetas)/min.

([2]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.