KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/1006

2017 m. birželio 15 d.

kuriuo dėl endo-1,4-beta-ksilanazės preparatui, naudojamam kaip mėsinių naminių paukščių, nujunkytų paršelių ir penimųjų kiaulių pašarų priedui, gaminti naudojamos *Aspergillus oryzae* padermės (DSM 10287) (leidimo turėtojas – „DSM Nutritional Products“) pakeitimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1206/2012

(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 13 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) leidimas dešimt metų naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“, kaip mėsinių naminių paukščių, nujunkytų paršelių ir penimųjų kiaulių pašaro priedą buvo suteiktas Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 1206/2012 ([2]);

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 3 dalį leidimo turėtojas pasiūlė pakeisti leidimo naudoti minėtą preparatą sąlygas – paprašė pakeisti padermę iš *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) į *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). Kartu su prašymu buvo pateikti atitinkami jį pagrindžiantys duomenys. Komisija šį prašymą perdavė Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba);

(3) Tarnyba 2016 m. liepos 14 d. priimtoje nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad šį priedą galima naudoti kaip veiksmingą mėsinių naminių paukščių, nujunkytų paršelių ir penimųjų kiaulių pašarų zootechninį priedą. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašaruose esančio pašarų priedo analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(4) Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos sąlygos įvykdytos;

(5) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1206/2012 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(6) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 1206/2012 priedas pakeičiamas šio reglamento priedo tekstu.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) OL L 347, 2012 12 15, p. 12.
([3]) EFSA Journal 2016; 14(8):4564.

2 straipsnis

Priede nurodytą preparatą ir pašarus, kurių sudėtyje yra šio preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2018 m. sausio 6 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2017 m. liepos 6 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

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 2017 m. birželio 15 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

„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									
4a1607i	„DSM Nutritional Products Ltd.“	Endo-1,4-beta-ksilanazė EC 3.2.1.8	*Priedo sudėtis* endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: Kieto pavidalo: 1 000 FXU ([1])/g Skysto pavidalo: 650 FXU/ml *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* endo-1,4-beta-ksilanazė, gauta iš *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) *Analizės metodas* ([2]) Pašaro priede esančios endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), kiekybiniam vertinimui atlikti: — kolorimetrinis metodas, matuojant dažytą junginį, gautą iš dinitrosalicilo rūgšties (DNSA) ir ksilosilo dalių, atpalaiduotų ksilanazei reaguojant su arabinoksilanu.	Mėsiniai naminiai paukščiai Nujunkyti paršeliai Penimosios kiaulės	—	100FXU 200FXU 200FXU	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Rekomenduojama didžiausia dozė kilograme visaverčio pašaro: — mėsiniams naminiams paukščiams: 200 FXU; — nujunkytiems paršeliams: 400 FXU; — penimoms kiaulėms: 400 FXU. 3. 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 tokiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones. 4. Naudoti nujunkytiems paršeliams maždaug iki 35 kg svorio.	2023 m. sausio 4 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 kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
			Premiksuose ir pašaruose esančios endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* (DSM26372), kiekybiniam vertinimui atlikti: — kolorimetrinis metodas, matuojant vandenyje tirpius dažus, endo-1,4-beta-ksilanazės atpalaiduotus iš dažikliu pažymėto avižų speltos azoksilano.						

([1]) 1 FXU – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 7,8 mikromolio redukuojančio cukraus (ksilozės ekvivalentais) per minutę iš azo-kviečių arabinoksilano, esant 6,0 pH ir 50 °C temperatūrai.
([2]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

“