KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/327

2018 m. kovo 5 d.

dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8), gautos iš *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), preparatą kaip karpių pašaro priedą (leidimo turėtojas – „Huvepharma NV“)

(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 (EC 3.2.1.8), gautos iš *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), 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 endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8), gautos iš *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), preparatą kaip karpių pašaro priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;

(4) leidimas tą preparatą naudoti kaip mėsinių viščiukų, mėsinių kalakutų, vištų dedeklių, retesnių rūšių mėsinių ir dedeklinių naminių paukščių, nujunkytų paršelių ir penimųjų kiaulių pašaro priedą jau buvo dešimčiai metų suteiktas Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2015/1043 ([2]) ir kaip dedeklinių vištaičių ir retesnių rūšių dedeklinių naminių paukščių pašaro priedą – Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/1906 ([3]);

(5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2017 m. liepos 6 d. priimtoje nuomonėje ([4]) padarė išvadą, kad endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8), gautos iš *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba padarė išvadą, kad priedas yra veiksmingas gerinant karpių zootechninius rodiklius. 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) endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8), gautos iš *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų suteikimo sąlygos įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą preparatą;

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

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 2015 m. birželio 30 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1043 dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8), gautos iš grybo *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135), preparatą kaip mėsinių viščiukų, mėsinių kalakutų, vištų dedeklių, nujunkytų paršelių, penimųjų kiaulių ir retesnių rūšių mėsinių ir dedeklinių naminių paukščių pašaro priedą, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 2148/2004, (EB) Nr. 828/2007 ir (EB) Nr. 322/2009 (leidimo turėtojas – „Huvepharma NV“) (OL L 167, 2015 7 1, p. 63).
([3]) 2017 m. spalio 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/1906 dėl leidimo naudoti endo-1,4-b-ksilanazės (EC 3.2.1.8), gautos iš grybo *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135), preparatą kaip dedeklinių vištaičių ir retesnių rūšių dedeklinių naminių paukščių pašaro priedą (leidimo turėtojas – „Huvepharma NV“) (OL L 269, 2017 10 19, p. 33).
([4]) *EFSA Journal 2017;15(7):4942*.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „virškinimo stimuliatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašaro priedą tame 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 2018 m. kovo 5 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Priedo identifikacinis 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									
4a1617	„Huvepharma NV“	endo-1,4-beta-ksilanazė EC 3.2.1.8	*Priedo sudėtis* Endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8), gautos iš *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas yra 6 000 EPU [1]/g (kieto ir skysto pavidalo) *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8), gauta iš *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) *Analizės metodas* [2] Endo-1,4-beta-ksilanazės aktyvumo apibūdinimas: kolorimetrinis metodas matuojant vandenyje tirpius dažus, endo-1,4-beta-ksilanazės atpalaiduotus iš azurino, kryžmine jungtimi sujungto su kviečių arabinoksilano substratais.	Karpiai	—	1 050 EPU		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 šiomis procedūromis ir 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.	2028 3 26

([1]) 1 EPU – fermento, kuris, esant pH 4,7 ir 50 °C, iš avižų speltos ksilano atpalaiduoja 0,0083 µmol redukuojančio cukraus (ksilozės ekvivalentai) per minutę, kiekis.
([2]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports