# REGLAMENTAI

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/454

**2019 m. kovo 20 d.**

**dėl leidimo naudoti alfa amilazės, gaunamos iš *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 arba *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, preparatus ir endo-1,4-beta-gliukanazės, gaunamos iš *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001, preparatą kaip visų rūšių gyvūnams skirto siloso priedus**

**(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. Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 7 dalyje kartu su to reglamento 10 straipsnio 1–4 dalimis nustatytos specialios nuostatos dėl produktų, kurie Sąjungoje naudojami kaip siloso priedai, įvertinimo;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktą alfa amilazės (EC 3.2.1.1), gaunamos iš *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 arba *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 padermės, preparatai ir endo-1,4-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.4), gaunamos iš *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001 padermės, preparatas buvo įtraukti į Pašarų priedų registrą kaip esami produktai, priklausantys visų rūšių gyvūnams skirto siloso priedų funkcinei grupei;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 7 straipsniu pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti tris alfa amilazės preparatus (EC 3.2.1.1) ir endo-1,4-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.4) preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus;

(4) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti alfa amilazės (EC 3.2.1.1), gaunamos iš *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 arba *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, preparatus ir endo-1,4-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.4), gaunamos iš *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001, preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus, skirtinus prie priedų kategorijos „technologiniai priedai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2018 m. kovo 7 d. priimtoje nuomonėje ([2]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis atitinkami preparatai nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad šie preparatai gali padėti pagerinti iš lengvai, vidutiniškai ir sunkiai silosuojamų pašarų medžiagų gaminamo siloso gamybą. 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 amilazės (EC 3.2.1.1), gaunamos iš *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 arba *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, ir endo-1,4-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.4), gaunamos iš *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001, preparatų vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtus preparatus;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2018; 16(4):5224.

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Priede nurodytus preparatus, priklausančius priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkcinei grupei „siloso priedai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus 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 2019 m. kovo 20 d.

*Komisijos vardu*

*Pirmininkas*

Jean-Claude JUNCKER

*PRIEDAS*

| Priedo identifikavimo numeris | Priedas | Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas | Gyvūno rūšis arba kategorija | Didžiausias amžius | Mažiausias kiekis | Didžiausias kiekis | Kitos nuostatos | Leidimo galiojimo terminas |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Priedo aktyvumo vienetai kilograme šviežios medžiagos | | | |
| **Technologiniai priedai: siloso priedai** | | | | | | | | |
| 1k101 | ALFA amilazė<br>(EC 3.2.1.1) | *Priedo sudėtis*<br>ALFA amilazės, gaunamos iš<br>*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas – 129 800 DNS ([1])/g priedo<br>Kieto pavidalo<br>*Veikliosios medžiagos apibūdinimas*<br>alfa amilazė, gaunama iš *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553<br>*Analizės metodas* ([2])<br>ALFA amilazės nustatymas pašarų priede: kolorimetrinis (DNS) metodas, pagrįstas fermentine krakmolo hidrolize, esant 4,5 pH ir 37 °C temperatūrai | Visų rūšių gyvūnai | — | — | — | 1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.<br>2. Mažiausia alfa amilazės dozė, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų fermentų ar mikroorganizmų – 40 DNS/kg šviežios medžiagos.<br>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 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. | 2029 m. balandžio 11 d. |
| 1k102 | ALFA amilazė<br>(EC 3.2.1.1) | *Priedo sudėtis*<br>ALFA amilazės, gaunamos iš *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas – 101 050 DNS/g priedo<br>Kieto pavidalo | Visų rūšių gyvūnai | — | — | — | 1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.<br>2. Mažiausia alfa amilazės dozė, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų fermentų ar mikroorganizmų – 10 DNS/kg šviežios medžiagos. | 2029 m. balandžio 11 d. |

| Priedo identifikavimo numeris | Priedas | Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas | Gyvūno rūšis arba kategorija | Didžiausias amžius | Mažiausias kiekis | Didžiausias kiekis | Kitos nuostatos | Leidimo galiojimo terminas |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Priedo aktyvumo vienetai kilograme šviežios medžiagos | | | |
| | | *Veikliosios medžiagos apibūdinimas*<br>ALFA amilazė, gaunama iš *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251<br>*Analizės metodas* (2)<br>ALFA amilazės nustatymas pašarų priede: kolorimetrinis (DNS) metodas, pagrįstas fermentine krakmolo hidrolize, esant 4,5 pH ir 37 °C temperatūrai | | | | | 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 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. | |
| 1k103 | ALFA amilazė<br>(EC 3.2.1.1) | *Priedo sudėtis*<br>ALFA amilazės, gaunamos iš *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas – 235 850 DNS/g priedo<br>Kieto pavidalo<br>*Veikliosios medžiagos apibūdinimas*<br>ALFA amilazė, gaunama iš *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374<br>*Analizės metodas* (2)<br>ALFA amilazės nustatymas pašarų priede: kolorimetrinis (DNS) metodas, pagrįstas fermentine krakmolo hidrolize, esant 4,5 pH ir 37 °C temperatūrai | Visų rūšių gyvūnai | — | — | — | 1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.<br>2. Mažiausia alfa amilazės dozė, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų fermentų ar mikroorganizmų – 23 DNS/kg šviežios medžiagos.<br>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 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. | 2029 m. balandžio 11 d. |

| Priedo identifikavimo numeris | Priedas | Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas | Gyvūno rūšis arba kategorija | Didžiausias amžius | Mažiausias kiekis | Didžiausias kiekis | Kitos nuostatos | Leidimo galiojimo terminas |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Priedo aktyvumo vienetai kilograme šviežios medžiagos | | | |
| 1k104 | Endo-1,4-beta-gliukanazė<br><br>(EC 3.2.1.4) | *Priedo sudėtis*<br><br>Endo-1,4-beta-gliukanazės, gaunamos iš *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas – 2 750 DNS ([3])/g priedo<br><br>Kieto pavidalo<br><br>*Veikliosios medžiagos apibūdinimas*<br><br>Endo-1,4-beta-gliukanazė, gaunama iš *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001<br><br>*Analizės metodas* ([2])<br><br>Endo-1,4-beta-gliukanazės nustatymas pašarų priede: kolorimetrinis (DNS) metodas, pagrįstas fermentine karboksimetilceliuliozės (CMC) hidrolize, esant 4,5 pH ir 37 °C temperatūrai | Visų rūšių gyvūnai | — | — | — | 1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.<br><br>2. Mažiausia endo-1,4-beta-gliukanazės dozė, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų fermentų ar mikroorganizmų – 7 DNS/kg šviežios medžiagos.<br><br>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 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. | 2029 m. balandžio 11 d. |

([1]) 1 DNS (3,5-dinitrosalicilo rūgšties) vienetas – tai redukuojančiųjų cukrų kiekis, nurodytomis bandymo sąlygomis išskiriamas iš krakmolo kaip maltozės ekvivalentai mikromoliais grame per minutę, esant 4,5 pH ir 37 °C temperatūrai.

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

([3]) 1 DNS (3,5-dinitrosalicilo rūgšties) vienetas – tai redukuojančiųjų cukrų kiekis, nurodytomis bandymo sąlygomis išskiriamas iš karboksimetilceliuliozės (CMC) kaip gliukozės ekvivalentai mikromoliais grame per minutę, esant 4,5 pH ir 37 °C temperatūrai.