KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/1324

2019 m. rugpjūčio 5 d.

dėl leidimo endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Bacillus subtilis* LMG S-27588, preparatą naudoti kaip mėsinių viščiukų ar dedeklinių vištaičių, mėsinių ar veislinių kalakutų, antraeilių rūšių mėsinių ar veislinių naminių paukščių, nujunkytų paršelių, penimų kiaulių ir antraeilių rūšių kiaulių pašarų priedą (leidimo turėtojas – bendrovė „Puratos“)

(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 ([1]), skirtų naudoti gyvūnų mityboje, 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 pateikti prašymai suteikti leidimą naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Bacillus subtilis* (LMG S-27588), preparatą. Kartu su prašymais buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymai pateikti dėl leidimo endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Bacillus subtilis*LMG S-27588, preparatą naudoti kaip mėsinių viščiukų ar dedeklinių vištaičių, mėsinių ar veislinių kalakutų, antraeilių rūšių mėsinių ar veislinių naminių paukščių, nujunkytų paršelių, penimų kiaulių ir antraeilių rūšių kiaulių pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2017 m. liepos 6 d. ([2]) ir 2019 m. sausio 23 d. nuomonėse ([3]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Bacillus subtilis* LMG S-27588, preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas yra laikomas kvėpavimo takus galinčia jautrinti medžiaga ir kad negalima daryti išvados dėl priedo jautrinančio ar dirginančio poveikio odai ar akims. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, o ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad naudojant priedą matomas mėsinių viščiukų, mėsinių ar veislinių kalakutų, nujunkytų paršelių ir penimų kiaulių zootechninių rodiklių pagerėjimas. Tarnyba mano, kad šios išvados gali būti ekstrapoliuojamos dedeklinėms vištaitėms, antraeilių rūšių auginamiems naminiams paukščiams ir antraeilių rūšių nujunkytiems paršeliams ir penimoms kiaulėms. 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;

(5) endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Bacillus subtilis* (LMG S-27588), preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą preparatą;

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

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2017;15(7):4941.
([3]) EFSA *Journal* 2019;17(2):5609; EFSA *Journal* 2019;17(2):5610.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „virškinimo stimuliatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą, kaip nustatyta priede.

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. rugpjūčio 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.									
4a30	„Puratos“	Endo-1,4-beta-ksilanazė EC 3.2.1.8	*Priedo sudėtis:* endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Bacillus subtilis* LMG S-27588, kurios mažiausias aktyvumas 500 ADXU (1)/g, preparatas. Kieto pavidalo ir skysto pavidalo. *Veikliosios medžiagos apibūdinimas:* endo-1,4-beta-ksilanazė, gauta iš *Bacillus subtilis* LMG S-27588 *Analizės metodas* (2) Kiekybinis endo-1,4-beta-ksilanazės aktyvumo nustatymas pašaro priede: — kolorimetrinis metodas, matuojant redukuojančiuosius cukrus, endo-1,4-beta-ksilanazės atpalaiduotus iš beržų ksilano substrato, naudojant 3,5-dinitrosalicilo rūgštį (DNS). Kiekybinis endo-1,4-beta-ksilanazės aktyvumo nustatymas premiksuose ir pašaruose: — kolorimetrinis metodas matuojant vandenyje tirpius dažus, endo-1,4-beta-ksilanazės atpalaiduotus iš azurino, skersiniu ryšiu susieto su arabinoksilano substratais.	Mėsiniai viščiukai ar dedeklinės vištaitės Mėsiniai ar veislei auginami kalakutai Antraeilių rūšių mėsiniai, dedekliniai arba veisliniai naminiai paukščiai Nujunkyti paršeliai Penimos kiaulės Antraeilių rūšių penimos kiaulės	—	100 ADXU	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo 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 kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	2029 m. rugpjūčio 26 d.

(1) 1 ADXU – fermento, kuris, esant pH 6,0 ir 70 °C temperatūrai, iš beržų ksilano per minutę atpalaiduoja 1 mikromolį redukuojančiųjų cukrų (ksilozės ekvivalentais), kiekis.
(2) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje adresu https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports