KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1377

2020 m. spalio 1 d.

dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), preparatą kaip žindomų paršelių ir visų retesnių rūšių kiaulių, išskyrus veislinius gyvūnus, pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Beldem“, „Puratos NV“ padalinys)

(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 suteikti leidimą naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), preparatą. Kartu su šiuo prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal minėto reglamento 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), preparatą kaip visų rūšių kiaulių pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;

(4) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/211 ([2]) priedą dešimt metų leista naudoti kaip naminių paukščių, nujunkytų paršelių ir penimų kiaulių pašarų priedą;

(5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. spalio 7 d. nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas laikomas potencialiai kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga ir kad negalima daryti išvados dėl priedo jautrinančio poveikio odai. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Savo ankstesnėje nuomonėje ([4]) Tarnyba padarė išvadą, kad naudojant priedą pagerėjo nujunkytų paršelių ir penimų kiaulių zootechniniai rodikliai, ir šią išvadą galima ekstrapoliuoti visų rūšių kiaulėms, pradedant žindomais paršeliais ir baigiant skersti skirtomis kiaulėmis, tačiau priedo veiksmingumas paršavedėms ar kitoms veislinėms kiaulėms neįrodytas. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos 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;

(6) endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas 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]) 2017 m. vasario 7 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/211 dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8), gautos iš Bacillus subtilis (LMG-S 15136), preparatą kaip naminių paukščių, nujunkytų paršelių ir penimųjų kiaulių pašarų priedą, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 1259/2004, (EB) Nr. 1206/2005 ir (EB) Nr. 322/2009 ir panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 516/2007 (leidimo turėtojas „Beldem“, „Puratos NV“ padalinys) (OL L 33, 2017 2 8, p. 23).

([3]) EFSA *Journal* 2019;17(11):5892.

([4]) EFSA *Journal* 2016;14(9):4562.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

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 2020 m. spalio 1 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

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									
4a1606i	„Beldem“, „Puratos NV“ padalinys	Endo-1,4-beta-ksilanazė EC 3.2.1.8	**Priedo sudėtis** Endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Bacillus subtilis* LMG S-15136, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: 400 TV ([1])/g Kieto pavidalo ir skysto pavidalo **Veikliosios medžiagos apibūdinimas** Endo-1,4-beta-ksilanazė, gauta iš *Bacillus subtilis* LMG S-15136 **Analizės metodas** ([2]) Kiekybinis endo-1,4-beta-ksilanazės aktyvumo nustatymas pašarų 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	Žindomi paršeliai Retesnių rūšių kiaulės, išskyrus veislinius gyvūnus	–	10 TV	–	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.	2030 10 22

([1]) 1 TV – fermento kiekis, kuris, esant pH 4,5 ir 30 °C temperatūrai, iš beržų ksilano per minutę atpalaiduoja 1 mikromolį redukuojančiųjų cukrų (ksilozės ekvivalentais).
([2]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports