KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/2304

2015 m. gruodžio 10 d.

dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautų iš *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 ir *Talaromyces versatilis* sp. nov DSM 26702, preparatą kaip mėsinių kalakutų ir veislei auginamų kalakutų pašarų priedą (leidimo turėtojas „Adisseo France S.A.S.“)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

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 ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės EC 3.2.1.6, gautų iš *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 ir *Talaromyces versatilis* sp. nov DSM 26702, preparatą. Kartu su 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 EC 3.2.1.8 ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės EC 3.2.1.6, gautų iš *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 ir *Talaromyces versatilis* sp. nov DSM 26702, preparatą kaip visų rūšių ir retesnių rūšių naminių paukščių, auginamų mėsai, kiaušiniams dėti ir veislei, pašarų priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;

(4) leidimas dešimt metų naudoti preparatą kaip mėsinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, retesnių rūšių mėsinių ir dedeklinių naminių paukščių pašarų priedą buvo suteiktas Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2015/661 ([2]);

(5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2015 m. balandžio 28 d. priimtoje nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis endo-1,4-beta-ksilanazės EC 3.2.1.8 ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės EC 3.2.1.6, gautų iš *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 ir *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai ir kad šis preparatas labai pagerina mėsinių kalakutų pašarų kiekio ir prieaugio santykį. Ši išvada daroma ir dėl veislei auginamų kalakutų. 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 ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos 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 nuolatinis komiteto nuomonę,

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 2015 m. balandžio 28 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/661 dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautų iš *Talaromyces versatilis sp. nov.* IMI CC 378536 ir *Talaromyces versatilis sp. nov* DSM 26702, preparatą kaip mėsinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, retesnių rūšių mėsinių ir dedeklinių naminių paukščių pašarų priedą (leidimo turėtojas „Adisseo France S.A.S.“) (OL L 110, 2015 4 29, p. 1).
([3]) *EFSA Journal 2014*; 13(5):4106.

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 2015 m. gruodžio 10 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

RIEDAS

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									
4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-beta-ksilanazė EC 3.2.1.8 ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazė EC 3.2.1.6	*Priedo sudėtis:* endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8) ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.6), gautų iš *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 ir *Talaromyces versatilis* sp.nov. DSM 26702, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: — kieto pavidalo: endo-1,4-beta-ksilanazė 22 000 – VU ([1])/g, endo-1,3(4)-beta-gliukanazė – 15 200 VU/g; — skysčių: endo-1,4-beta-ksilanazės aktyvumas – 5 500 VU/ml, endo-1,3 (4)-beta-gliukanazės – 3 800 VU/ml. *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8) ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.6), gautos iš *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 ir *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. *Analizės metodas* ([2]) Kiekybiniam endo-1,4-beta-ksilanazės aktyvumo įvertinimui: — viskozimetrinis metodas, pagrįstas klampumo sumažėjimu endo-1,4-beta-ksilanazei veikiant ksilano turintį substratą (kviečių arabinoksilaną).	Mėsiniai kalakutai Veislei auginami kalakutai	—	endo-1,4-beta-ksilanazė: 1 100 VU endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 760 VU	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą granuliuojant. 2. Sauga: tvarkant produktą reikia naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones, dėvėti akinius ir mūvėti pirštines.	2025 m. gruodžio 31 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 %			
			Kiekybiniam endo-1,3(4)-beta-gliukanazės aktyvumo įvertinimui: — viskozimetrinis metodas, pagrįstas klampumo sumažėjimu endo-1,3(4)-beta-gliukanazei veikiant gliukano turintį substratą (miežių betagliukaną) esant 5,5 pH ir 30 °C temperatūrai.						

([1]) 1 VU (viskozimetrinis vienetas) yra fermento kiekis, hidrolizuojantis substratą (atitinkamai miežių betagliukaną ir kviečių arabinoksilaną), sumažindamas tirpalo klampumą, kad santykinis takumas pasikeistų 1 (nedimensinis vienetas)/min esant 30 °C temperatūrai ir 5,5 pH.

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