

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 1206/2012

2012 m. gruodžio 14 d.

dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), preparatą kaip mėsinių naminių paukščių, nujunkytų paršelių ir penimųjų kiaulių pašarų priedą, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 1332/2004 ir (EB) Nr. 2036/2005 (leidimo turėtojas – „DSM Nutritional Products“)

(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<sup>(1)</sup>, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad gyvūnų pašarų priedams naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. Minėto reglamento 10 straipsnyje numatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leista naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB<sup>(2)</sup>;

(2) pagal Direktyvą 70/524/EB endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8), gautos iš *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), preparatą Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1332/2004<sup>(3)</sup> buvo leista neribotą laiką naudoti kaip mėsinių viščiukų, mėsinių kalakutų ir paršelių pašarų priedą, o Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2036/2005<sup>(4)</sup> – ketverius metus naudoti kaip penimųjų kiaulių ir ančių pašarų priedą. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, šis preparatas buvo įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį kartu su minėto reglamento 7 straipsniu buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8), gautos iš *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), preparatą kaip mėsinių viščiukų ir kalakutų, nujunkytų paršelių, penimųjų kiaulių ir ančių pašarų priedą ir suteikti leidimą pagal to reglamento 7 straipsnį jį naudoti visų rūšių mėsinių naminių paukščių pašaruose pagal naują paskirtį, kuriai leidimas anksčiau nebuvo suteiktas, ir priskirti jį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2012 m. birželio 12 d. priimtoje nuomonėje<sup>(5)</sup> padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8), gautos iš *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai ir kad šis preparatas gali padidinti mėsinių viščiukų, mėsinių kalakutų ir mėsinių ančių produktyvumą. Šią išvadą galima ekstrapoliuoti visoms retoms mėsinių naminių paukščių rūšims. Taip pat daroma išvada, kad priedas gali padidinti paršelių ir penimųjų kiaulių produktyvumą. Tarnyba nemano, kad reikėtų nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašaruose esančio pašarų priedo analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8), gautos iš *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimo išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą;

(6) suteikus naują leidimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003, reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti reglamentus (EB) Nr. 1332/2004 ir (EB) Nr. 2036/2005;

(7) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

**Leidimas**

Priede nurodytą preparatą, priskirtą priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „virškinimo stimulatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 29.<sup>(2)</sup> OL L 270, 1970 12 14, p. 1.<sup>(3)</sup> OL L 247, 2004 7 21, p. 8.<sup>(4)</sup> OL L 328, 2005 12 15, p. 13.<sup>(5)</sup> EMST leidinys (2012 m.) 10(7):2790.

## 2 straipsnis

**Reglamento (EB) Nr. 1332/2004 pakeitimai**

Reglamentas (EB) Nr. 1332/2004 iš dalies keičiamas taip:

1) 1 straipsnis pakeičiamas taip:

*„1 straipsnis*

II priede nurodytai „fermentų“ grupei priskiriamą preparatą leidžiama neribotą laiką naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą laikantis tame priede nustatytų reikalavimų.“

2) I priedas išbraukiamas.

## 3 straipsnis

**Reglamento (EB) Nr. 2036/2005 pakeitimas**

Reglamento (EB) Nr. 2036/2005 III priedo įrašas Nr. 5, skirtas priedui endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8), išbraukiamas.

## 4 straipsnis

**Pereinamojo laikotarpio priemonės**

Priede nurodytą preparatą ir pašarus, kurių sudėtyje yra šio preparato ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti prieš 2013 m. liepos 4 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2013 m. sausio 4 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

## 5 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 2012 m. gruodžio 14 d.

*Komisijos vardu*

*Pirmininkas*

José Manuel BARROSO

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 vienam kilogramui visaverčio pašaro, kurio drėgnis 12 %			

**Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai**

4a1607	„DSM Nutritional Products“	Endo-1,4-beta-ksilanzė (EC 3.2.1.8)	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>endo-1,4-beta-ksilanzės, gautos iš <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas:</p> <p>kieto pavidalo: 1 000 FXU <sup>(1)</sup>/g</p> <p>skysčių: 650 FXU/ml</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>endo-1,4-beta-ksilanzė, gauta iš <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287)</p> <p><i>Analizės metodas</i> <sup>(2)</sup></p> <p>pašarų priede esančios endo-1,4-beta-ksilanzės, gautos iš by <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287), kiekybiniam vertinimui atlikti:</p> <p>kolorimetrinis metodas, matuojant vandenyje tirpius dažikliu paveiktus fragmentus, endo-1,4-beta-ksilanzės atpalaiduotus iš azo-kviečių arabinoksilano substrato, paveikto remazol-brilliant blue dažikliu.</p> <p>Premiksuose ir pašaruose esančios endo-1,4-beta-ksilanzės, gautos iš by <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287), kiekybiniam vertinimui atlikti:</p> <p>kolorimetrinis metodas, matuojant vandenyje tirpius dažikliu paveiktus fragmentus, endo-1,4-beta-ksilanzės atpalaiduotus iš azurino, skersiniu ryšiu susieto su kviečių arabinoksilano substratais.</p>	<p>Mėsiniai naminiai paukščiai</p> <p>Nujunkyti paršeliai</p> <p>Penimos kiaulės</p>	—	100 FXU	—	<p>1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą, saugojimo trukmę ir stabilumą granuliuojant.</p> <p>2. Rekomenduojama didžiausia dozė kilograme visaverčio pašaro:</p> <p>— mėsiniams naminiams paukščiams: 200 FXU</p> <p>— nujunkytiems paršeliams: 400 FXU</p> <p>— penimoms kiaulėms: 200 FXU.</p> <p>3. Naudoti pašaruose, kuriuose yra daug nekrakmolinių polisacharidų (daugiausia arabinoksilanų).</p> <p>4. Naudoti nujunkytiems paršeliams maždaug iki 35 kg masės.</p> <p>5. Sauga: tvarkant produktą reikia dėvėti kvėpavimo takų apsaugą ir pirštines.</p>	2023 m. sausio 4 d.
						200 FXU			

<sup>(1)</sup> 1 FXU – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 7,8 mikromolio redukuojančio cukraus (ksilozės ekvivalentais) per minutę iš azo-kviečių arabinoksilano, esant 6,0 pH ir 50 °C temperatūrai.

<sup>(2)</sup> Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje [http://irimm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irimm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).