

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/210

2017 m. vasario 7 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 vištų dedeklių pašarų priedą (leidimo turėtojas „Adisseo France S.A.S.“)

(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 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 Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 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 vištų dedeklių 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 <sup>(2)</sup> ir kaip mėsinių kalakutų ir veislei auginamų kalakutų pašarų priedą – Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2015/2304 <sup>(3)</sup>;
- (5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2016 m. gegužės 25 d. priimtoje nuomonėje <sup>(4)</sup> 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 pagerina vištų dedeklių produktyvumą. 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 EC 3.2.1.8 ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės EC 3.2.1.6, gautos iš *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 ir *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, 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;

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 2015 m. gruodžio 10 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/2304 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.“) (OL L 326, 2015 12 11, p. 39).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2016; 14(6):4510.

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „virškinimo stimulatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais 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 2017 m. vasario 7 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
Jean-Claude JUNCKER

---

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 stimulatoriai.

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	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8) ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.6), gautų iš <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 ir <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas:</p> <p>— kieto pavidalo: endo-1,4-beta-ksilanazė 22 000 – VU/g, endo-1,3(4)-beta-gliukanazė – 15 200 VU <sup>(1)</sup>/g,</p> <p>— skysčių: endo-1,4-beta-ksilanazės aktyvumas – 5 500 VU/ml, endo-1,3(4)-beta-gliukanazės – 3 800 VU/ml.</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8) ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.6), gautos iš <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 ir <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702.</p>	Vištos deklės	—	endo-1,4-beta-ksilanazė: 1 100 VU endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 760 VU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą granuliuojant.</li> <li>2. Priedo ir premiksų naudojimams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo 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 ir odos apsaugos priemones.</li> </ol>	2027 m. vasario 28 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 %			
			<p><i>Analizės metodas</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Kiekybiniam endo-1,4-beta-ksilanzės aktyvumui nustatyti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— viskozimetrinis metodas, pagrįstas klampumo sumažėjimu endo-1,4-beta-ksilanzėi veikiant ksilano turintį substratą (kviečių arabinoksilaną).</li> </ul> <p>Kiekybiniam endo-1,3(4)-beta-gliukanazės aktyvumui įvertinti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— viskozimetrinis metodas, pagrįstas klampumo sumažėjimu endo-1,3(4)-beta-gliukanazei veikiant gliukano turintį substratą (miežių beta-gliukaną) esant 5,5 pH ir 30 °C temperatūrai.</li> </ul>						

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

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