

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/929

2019 m. birželio 5 d.

dėl leidimo naudoti *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8) preparatą kaip mėšinių viščiukų ir nujunkytų paršelių pašarų priedą (leidimo turėtojas – „Berg and Schmidt GmbH Co. KG“)

(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 *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8) 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 *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8) preparatą kaip mėšinių viščiukų ir nujunkytų paršelių pašarų priedą, skirtingą prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2017 m. sausio 25 d. ⁽²⁾ ir 2018 m. spalio 2 d. ⁽³⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8) preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Taip pat padaryta išvada, kad priedas gali jautrinti odą ir kvėpavimo takus. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba padarė išvadą, kad priedas laikomas veiksmingu mėšinių viščiukų ir nujunkytų paršelių galutinei kūno masei padidinti bei pašarų kiekiui ir prieaugio santykiui pagerinti. 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) *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8) preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos 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,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

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

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4707.

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(10):5457.

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. birželio 5 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.

4a26	„Berg and Schmidt GmbH Co. KG“	Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8)	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p><i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8) preparatas, kurio mažiausias aktyvumas – 15 000 EPV ⁽¹⁾/g</p> <p>Kieto pavidalo</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p><i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) gaminama endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8)</p> <p><i>Analizės metodas</i> ⁽²⁾</p> <p>Endo-1,4-beta-ksilanazės aktyvumo kiekybinis nustatymas pašarų priede, premiksuose ir pašaruose:</p> <p>— kolorimetrinis metodas matuojant vandenyje tirpius dažus, endo-1,4-beta-ksilanazės atpalaiduotus iš azurino, skersiniu ryšiu susieto su kviečių arabinoksilano substratais.</p>	Mėsiniai viščiukai Nujunkyti paršeliai	—	1 500 EPV		<ol style="list-style-type: none"> 1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Naudoti nujunkytiems paršeliams, sveriantiems maždaug iki 35 kg. 3. 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 tokiomis procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones. 	2029 6 26
------	--------------------------------	--------------------------------------	---	---	---	-----------	--	--	-----------

⁽¹⁾ Vienas endopentosanazės vienetas (EPV) atitinka fermento, kuris, esant pH 4,7 ir 50 °C, iš avižų speltų ksilano atpalaiduoja 0,0083 μmol redukuojančių cukrų (ksilozės ekvivalentai) per minutę, kiekį.

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