

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/669

2023 m. kovo 22 d.

dėl leidimo naudoti *Komagataella phaffii* DSM 33574 gaminamą endo-1,4-beta-ksilanazę kaip visų rūšių penimų naminių paukščių ir visų rūšių dedeklinių ir veislei auginamų naminių paukščių lesalų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „BioResource, international, Inc.“, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Pen & Tec Consulting, S.L.U.“)

(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 suteikti leidimą naudoti *Komagataella phaffii* DSM 33574 gaminamą endo-1,4-beta-ksilanazės 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 *Komagataella phaffii* DSM 33574 gaminamą endo-1,4-beta-ksilanazės preparatą kaip visų rūšių penimų naminių paukščių ir visų rūšių dedeklinių ir veislei auginamų naminių paukščių lesalų priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „zootechiniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. birželio 29 d. nuomonėje <sup>(2)</sup> padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Komagataella phaffii* DSM 33574 gaminamas endo-1,4-beta-ksilanazės preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio tikslinių rūšių gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Be to, Tarnyba padarė išvadą, kad preparato poveikis naudotojams yra labai tikėtinas įkvėpus, kad preparatas yra kvėpavimo takus jautrinanti medžiaga ir kad jis gali dirginti akis. Nebuvo galima padaryti išvadų dėl preparato potencialo jautrinti odą;
- (5) Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad preparatas gali būti veiksmingas visų rūšių penimiems naminiams paukščiams ir visų rūšių dedekliniams ir veislei auginamiems naminiams paukščiams. Tarnyba nemano, kad reikėtų 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) *Komagataella phaffii* DSM 33574 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės 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. Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač to preparato naudotojų, sveikatai;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022;20(7):7428.

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.

*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 2023 m. kovo 22 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 %			
<b>Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai</b>									
4a35	Bendrovė „BioResource International, Inc.“, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Pen & Tec Consulting, S.L.U.“	Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8)	<p><i>Priedo sudėtis</i>  <i>Komagataella phaffii</i> DSM 33574 (EC 3.2.1.8) gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės preparatas, kurio mažiausias aktyvumas – 150 000 XU (<sup>1</sup>)/g</p> <p>Kieto pavidalo</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i>  <i>Komagataella phaffii</i> DSM 33574 (EC 3.2.1.8) gaminama endo-1,4-beta-ksilanazė</p> <p><i>Analizės metodas</i> (<sup>2</sup>)</p> <p>Endo-1,4-beta-ksilanazės aktyvumo nustatymas pašarų priede: kolorimetrinis (DNS) metodas, pagrįstas buko medienos ksilano substrato fermentine hidrolize.</p>	Visų rūšių penimi naminiai paukščiai Visų rūšių dedekliniai ir veislei auginami naminiai paukščiai	-	10 000 XU	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Priedas nenaudojamas premiksuose.</li> <li>2. Priedo naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.</li> <li>3. Priedo naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti arba sumažinti iki minimumo, priedas turi būti naudojamas dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų, odos ir akių apsaugos priemones.</li> </ol>	2033 4 13

			Endo-1,4-beta-ksilanazės aktyvumo nustatymas pašarų priede: kolorimetrinis metodas, pagrįstas endo-1,4-beta-ksilanazės fermentine reakcija su Xy1X6 substratu.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> 1 XU vienetas – fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 nanomolį redukuojančio cukraus (ksilozės ekvivalentas) per sekundę iš buko medienos ksilano, esant 50 °C temperatūrai ir 6,0 pH.

<sup>(2)</sup> Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)