

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/1090

2018 m. liepos 31 d.

dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautų iš *Komagataella pastoris* (CBS 25376) ir *Komagataella pastoris* (CBS 26469), preparatą kaip mėsinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, mėsinių kalakutų, visų rūšių dedeklinių arba veislei auginamų paukščių, nujunkytų paršelių ir retesnių rūšių (nujunkytų) kiaulių pašarų priedą (leidimo turėtojas – „Kaesler Nutrition GmbH“)

(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 išduoti leidimą naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautų iš *Komagataella pastoris* (CBS 25376) ir *Komagataella pastoris* (CBS 26469), 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 ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautų iš *Komagataella pastoris* (CBS 25376) ir *Komagataella pastoris* (CBS 26469), preparatą kaip mėsinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, mėsinių kalakutų, visų rūšių dedeklinių arba veislei auginamų paukščių, nujunkytų paršelių ir visų rūšių (nujunkytų) kiaulių pašarų priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2017 m. lapkričio 30 d. priimtoje nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautų iš *Komagataella pastoris* (CBS 25376) ir *Komagataella pastoris* (CBS 26469), preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Padaryta išvada, kad šis priedas gali pagerinti mėsinių viščiukų, mėsinių kalakutų ir nujunkytų paršelių zootechninius parametrus. Ši išvada gali būti taikoma ir dedeklinėms vištaitėms bei veislei auginamiems kalakutams. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedo poveikis mėsiniams kalakutams ir nujunkytiems paršeliams gali būti ekstrapoliuojamas atitinkamai visų rūšių paukščiams, įskaitant dedeklinius, ir visų rūšių kiaulių nujunkytiems paršeliams. Tarnyba nemanė, 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) endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautų iš *Komagataella pastoris* (CBS 25376) ir *Komagataella pastoris* (CBS 26469), 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;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(12):5097.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkicinei grupei „virškinimo stimulatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą tame 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 2018 m. liepos 31 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Priedo iden- tifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiau- sias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galio- jimo terminas
						Aktyvumo vienetai kilog- rame visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai									
4a 28	„Kaesler Nutrition GmbH“	endo-1,4- beta-ksilanazė EC 3.2.1.8 endo-1,3(4)- beta-gliuka- nazė EC 3.2.1.6	Priedo sudėtis	Mėsiniai viščiukai	—	4 250 LXU	—	1. Priedo ir premiksų nau- dojimo taisyklėse nuro- dyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdo- rojanč.	2028 8 21
			endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo- 1,3(4)-beta-gliukanazės, gautų iš <i>Koma- gataella pastoris</i> (CBS 25376) ir <i>Komaga- taella pastoris</i> (CBS 26469), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas:	Dedeklinės vištaitės		375 LGU			
			25 000 LXU ⁽¹⁾ /g ir 2 200 LGU ⁽²⁾ /g	Mėsiniai kala- kutai		1 400 LXU			
			Kieto arba skysto pavidalo.	Visų rūšių dedekliniai arba veislei auginami paukščiai, išskyrus dedeklines vištaites		120 LGU			
			Veikliosios medžiagos apibūdinimas						
			endo-1,4-beta-ksilanazė ir endo-1,3(4)- beta-gliukanazė, gautos iš <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) ir <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469)						
			Analizės metodas ⁽³⁾	Paršeliai (nujunkyti)		700 LXU			
			Ksilanazės nustatymas pašaro priede, premiksuose ir pašaruose:	Retesnių rūšių (nujunkytos) kiaulės		60 LGU		3. Priedo ir premiksų nau- dotojams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizaci- nes priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizi- kos. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir prie- monėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premikсай turi būti nau- dojami dėvint asmenines apsaugos priemones.	
			— kolorimetrinis metodas, pagrįstas vandenyje tirpių dažiklių dalelių, gautų endo-1,4-beta-ksilanazei vei- kiant skersiniais ryšiais susietą kvie- čių arabinoksilaną, matavimu.						

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 %			
			Endo-1,3(4)-beta-gliukanazės nustatymas pašaro priede, premiksuose ir pašaruose: — kolorimetrinis metodas, pagrįstas vandenyje tirpių dažiklių dalelių, gautų endo-1,3(4)-beta-gliukanazei veikiant skersiniais ryšiais susietą miežių azogliukaną, matavimu.						

(¹) 1 LXU – fermento, kuris, esant pH 5,5 ir 50 °C, iš beržų ksilano atpalaiduoja 1 mikromolį redukuojančio cukraus ekvivalentų (kaip ksilozę) per minutę, kiekis.

(²) 1 LGU – fermento, kuris, esant pH 5,5 ir 50 °C, iš miežių gliukano atpalaiduoja 1 mikromolį redukuojančio cukraus ekvivalentų (kaip gliukozę) per minutę, kiekis.

(³) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.