

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/995

2020 m. liepos 9 d.

dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), preparatą kaip laktuojančioms paršavedėms skirtą pašaro priedą (leidimo turėtojas – bendrovė „DSM Nutritional Products Ltd.“, atstovaujama bendrovės „DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.“)

(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 endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal minėto reglamento 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), preparatą kaip laktuojančioms paršavedėms skirtą pašaro priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. liepos 3 d. nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas yra laikomas kvėpavimo takus galinčia jautrinti medžiaga ir kad negalima daryti išvados dėl priedo galimo jautrinančio poveikio odai. Todėl reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai; Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), preparatas turi poveikį mažinant tikrąjį laktuojančių paršavedžių su maistu gautos energijos praradimą su fekalijomis. 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) endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), 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 funkinei grupei „virškinimo stimulatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą, kaip nustatyta priede.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(8):5790.

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 2020 m. liepos 9 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 % | | | |
| Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai. | | | | | | | | | |
| 4a1607i | „DSM Nutritional Products Ltd“, atstovaujama bendrovės „DSM Nutritional products Sp. Z o.o.“ | endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8) | <p><i>Priedo sudėtis</i> Endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8), gautos iš <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: kieto pavidalo: 1 000 FXU ⁽¹⁾/g skysčių: 650 FXU/ml <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Endo-1,4-beta-ksilanazė/EC 3.2.1.8, gauta iš <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) Analizės metodas ⁽²⁾ Pašaro priede esančios endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372), kiekybiniam vertinimui atlikti: — kolorimetrinis metodas, matuojant dažytą junginį, gautą iš dinitrosalicilo rūgšties (DNSA) ir ksilosilo dalių, atpalaiduotų ksilanazei reaguojančioms su arabinoksilanu. Premiksuose ir pašaruose esančios endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372), kiekybiniam vertinimui atlikti: — kolorimetrinis metodas matuojant vandenyje tirpius ksilanazės atpalaiduotus dažiklius iš dažytų avižų lukštų azo-ksilano.</p> | Laktuojančios paršavedės | - | 200 FXU | - | <p>1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.</p> <p>2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veiklos 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.</p> | 2030 7 30 |

⁽¹⁾ 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.

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