



Leidimas  
lietuvių kalba

Teisės aktai

63 metai

2020 m. spalio 2 d.

## Turinys

### II Ne teisėkūros procedūra priimami aktai

#### TARPTAUTINIAI SUSITARIMAI

- ★ Informacija apie Europos ir Viduržemio jūros regiono šalių susitarimo, įsteigiančio asociaciją tarp Europos Bendrijų bei jų valstybių narių ir Izraelio Valstybės, protokolo, kuriuo atsižvelgiama į Kroatijos Respublikos įstojimą į Europos Sąjungą, įsigaliojimo datą ..... 1

#### REGLAMENTAI

- ★ 2020 m. rugsėjo 29 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1369, kuriuo iš dalies keičiamas Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2658/87 dėl tarifų ir statistinės nomenklatūros bei dėl Bendrojo muitų tarifo I priedas ..... 2
- ★ 2020 m. spalio 1 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1370, dėl leidimo naudoti lantanoido citrato preparatą kaip nujunkytų paršelių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Treibacher Industrie AG“) <sup>(1)</sup> ..... 5
- ★ 2020 m. spalio 1 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1371, dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,4-beta-gliukanazės preparatą kaip laktuojančių paršavedžių pašarų priedą (leidimo turėtojas – BASF SE) <sup>(1)</sup> ..... 8
- ★ 2020 m. spalio 1 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1372, dėl leidimo naudoti *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 arba KCCM 10 534 gaminamą L-triptofaną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą <sup>(1)</sup> ..... 11
- ★ 2020 m. spalio 1 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1373, dėl leidimo naudoti lizino ir glutamo rūgšties cinko chelatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą <sup>(1)</sup> ..... 15

<sup>(1)</sup> Tekstas svarbus EEE.

- ★ 2020 m. spalio 1 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1374, dėl leidimo naudoti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparatą kaip veršelių, visų retesnių rūšių atrajotojų (skirtų auginti), išskyrus ėriukus ir kupranugarinius (skirtus auginti), pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Danstar Ferment AG“, kuriai atstovauja bendrovė „Lallemand SAS“) <sup>(1)</sup> ..... 19
- ★ 2020 m. spalio 1 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1375, dėl leidimo naudoti citrinų rūgšties, sorbo rūgšties, timolio ir vanilino preparatą kaip žindomų paršelių, mėšinių kalakutų ir veislei auginamų kalakutų pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Vetagro SpA“) <sup>(1)</sup> ..... 22
- ★ 2020 m. spalio 1 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1376, dėl leidimo naudoti 6-fitazės, gautos iš *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), preparatą kaip mėšinių kalakutų, veislei auginamų kalakutų, paršelių (žindomų ir nujunkytų) ir retesnių rūšių kiaulių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Andrés Pinaluba S.A“) <sup>(1)</sup> ..... 26
- ★ 2020 m. spalio 1 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1377, dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), preparatą kaip žindomų paršelių ir visų retesnių rūšių kiaulių, išskyrus veislinius gyvūnus, pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Beldem“, „Puratos NV“ padalinys) <sup>(1)</sup> ..... 29
- ★ 2020 m. spalio 1 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1378, dėl leidimo naudoti lizino ir glutamo rūgšties vario chelatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą <sup>(1)</sup> ..... 32
- ★ 2020 m. spalio 1 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1379, dėl leidimo naudoti *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 gaminamą L-cistiną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą <sup>(1)</sup> ..... 36

---

<sup>(1)</sup> Tekstas svarbus EEE.

## II

*(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)*

## TARPTAUTINIAI SUSITARIMAI

**Informacija apie Europos ir Viduržemio jūros regiono šalių susitarimo, įsteigiančio asociaciją tarp Europos Bendrijų bei jų valstybių narių ir Izraelio Valstybės, protokolo, kuriuo atsižvelgiama į Kroatijos Respublikos įstojimą į Europos Sąjungą, įsigaliojimo datą**

Pirmiau nurodytas 2018 m. gruodžio 20 d. Briuselyje pasirašytas Europos Sąjungos ir Izraelio Valstybės protokolas įsigaliojo 2020 m. spalio 1 d.

---

# REGLAMENTAI

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1369

2020 m. rugsėjo 29 d.

**kuriuo iš dalies keičiamas Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2658/87 dėl tarifų ir statistinės nomenklatūros bei dėl Bendrojo muitų tarifo I priedas**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1987 m. liepos 23 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2658/87 dėl tarifų ir statistinės prekių nomenklatūros bei dėl Bendrojo muitų tarifo <sup>(1)</sup>, ypač į jo 9 straipsnio 1 dalies a punktą,

kadangi:

- (1) Reglamentu (EEB) Nr. 2658/87 nustatyta prekių nomenklatūra (toliau – Kombinuotoji nomenklatūra arba KN), atitinkanti tiek Bendrojo muitų tarifo, tiek Sąjungos užsienio prekybos statistikos ir kitų su prekių importu arba eksportu susijusių Sąjungos politikos sričių reikalavimus;
- (2) tuo reglamentu taip pat nustatomas Europos Sąjungos integruotasis tarifas (toliau – TARIC), kuris atitinka Bendrojo muitų tarifo, užsienio prekybos statistikos, prekybos, žemės ūkio ir kitų Sąjungos prekių importo ar eksporto politikos krypties reikalavimus;
- (3) kad Sąjunga galėtų stebėti statistinius duomenis, susijusius tik su konkrečių prekių importu, tinkamiausia priemonė yra TARIC statistinių subpozicijų sukūrimas. Tokie TARIC statistiniai kodai nustatyti Reglamento (EEB) Nr. 2658/87 I priedo trečios dalies (Tarifo priedai) 10 priede „TARIC statistiniai kodai“;
- (4) COVID-19 pandemija Sąjungoje tebesitęsia, todėl tam tikrų medicinos prekių, visų pirma apsauginių veido kaukių, paklausa valstybėse narėse yra didelė, o tokių prekių importas kelia papildomų sunkumų muitinėms;
- (5) dabartinėje situacijoje, kai valstybės narės kovoja su COVID-19 plitimu, Sąjungoje apsauginių veido kaukių yra naudojama vis daugiau, jų paklausa yra didelė ir tikėtina, kad ateityje jų svarba išliks didelė;
- (6) siekiant palengvinti ir suderinti muitinį tikrinimą valstybėse narėse Sąjungos lygmeniu, tikslinga sukurti papildomas TARIC subpozicijas, atitinkančias išsamesnius skirtingų apsauginių veido kaukių duomenis, atsižvelgiant į jų filtravimo pajėgumą. Šios papildomos subpozicijos leistų greičiau atskirti atitinkamus produktus nuo kitų tai pačiai subpozicijai priskiriamų produktų ir taip sušvelnintų galimų vėlavimų tiekimo grandinėje pandemijos metu poveikį;
- (7) be to, tokios papildomos TARIC subpozicijos turėtų būti sukurtos siekiant užtikrinti geresnę šių apsauginių veido kaukių prekybos srautų stebėseną;

<sup>(1)</sup> OL L 256, 1987 9 7, p. 1.

- (8) tokios papildomos TARIC subpozicijos taip pat palengvintų Komisijos sprendimo (ES) 2020/491 <sup>(2)</sup> įgyvendinimą valstybėse narėse. Kadangi apsauginės veido kaukės yra tarp dažniausiai importuojamų produktų, jas konkrečiai identifikuojant TARIC būtų galima greičiau atlikti deklaravimo procedūrą, nes tokie produktai būtų atskiriami nuo kitų šiuo metu tai pačiai subpozicijai priskiriamų produktų;
- (9) Reglamento (EEB) Nr. 2658/87 I priedo trečios dalies 10 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (10) kad muitinės, įgyvendinančios Sprendimą (ES) 2020/491, galėtų kuo greičiau pasinaudoti šia priemone ir kad būtų sudarytos sąlygos greitai tiekti tokius produktus, šis reglamentas turėtų įsigaliooti skubos tvarka;
- (11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Muitinės kodekso komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Reglamento (EEB) Nr. 2658/87 I priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. rugsėjo 29 d.

*Komisijos vardu*

*Pirmininko pavedimu*

Gerassimos THOMAS

*Generalinis direktorius*

*Mokesčių ir muitų sąjungos generalinis direktoratas*

---

<sup>(2)</sup> 2020 m. balandžio 3 d. Komisijos sprendimas (ES) 2020/491 dėl importuojamų prekių, reikalingų kovai su COVID-19 protrūkio padariniais, atleidimo nuo importo muitų ir nuo PVM 2020 m. (OL L 103I, 2020 4 3, p. 1).

## PRIEDAS

Reglamento (EEB) Nr. 2658/87 I priedas iš dalies keičiamas taip:

1) antros dalies XI skyriaus 63 skirsnyje KN kodo 6307 90 98 eilutė pakeičiama taip:

|             |               |     |   |
|-------------|---------------|-----|---|
| „6307 90 98 | ---- Kiti (*) | 6,3 | - |
|-------------|---------------|-----|---|

(\*) Statistiniai TARIC kodai: žr. 10 priedą.“;

2) trečios dalies 10 priede įterpiamos šios eilutės:

|               |  |      |
|---------------|--|------|
| „6307 90 98   | ---- Kiti:   |      |
|               | ----- Iš neaustinių medžiagų:  |      |
|               | ----- Apsauginės veido kaukės:   |      |
| 6307 90 98 11 | ----- Filtruojamosios veido kaukės FFP2 ir FFP3, atitinkančios EN149, ir kitos kaukės, išfiltruojančios ne mažiau kaip 94 % 0,3 mikrono dydžio dalelių | p/st |
|               | ----- Kiti:  |      |
| 6307 90 98 13 | ----- Filtruojamosios veido kaukės FFP1, atitinkančios EN149, ir kitos kaukės, išfiltruojančios ne mažiau kaip 80 % 0,3 mikrono dydžio dalelių         | p/st |
|               | ----- Kiti:  |      |
| 6307 90 98 15 | ----- Medicininės kaukės, atitinkančios EN14683, ir kitos kaukės, išfiltruojančios ne mažiau kaip 95 % 3,0 mikrono dydžio dalelių                      | p/st |
| 6307 90 98 17 | ----- Kiti   | p/st |
| 6307 90 98 19 | ----- Kiti   | -    |
|               | ---- Kiti:   |      |
| 6307 90 98 91 | ----- Rankų darbo  | -    |
| 6307 90 98 99 | ----- Kiti   | -“   |

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1370****2020 m. spalio 1 d.****dėl leidimo naudoti lantanoido citrato preparatą kaip nujunkytų paršelių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Treibacher Industrie AG“)****(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 lantanoido citrato 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 lantanoido citrato preparatą kaip nujunkytų paršelių pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2013 m. balandžio 16 d. <sup>(2)</sup>, 2016 m. balandžio 20 d. <sup>(3)</sup> ir 2019 m. lapkričio 12 d. <sup>(4)</sup> nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis lantanoido citrato preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad nors ūmaus toksiškumo kvėpavimo takams duomenys rodo, kad dulks yra mažai toksiškos, reikėtų vengti ilgalaikio arba kartotinio priedo poveikio. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas gali veiksmingai pagerinti nujunkytų paršelių augimą. Tarnyba nemanė, kad reikia 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;
- (5) lantanoido citrato preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos 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,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

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

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

<sup>(2)</sup> EFSA *Journal* 2013; 11(5):3206.

<sup>(3)</sup> EFSA *Journal* 2016; 14(5):4477.

<sup>(4)</sup> EFSA *Journal* 2019; 17(12):5912.

*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. spalio 1 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 |
|--|------------------------------|---------------------|---|------------------------------|--------------------|---|--------------------|--|----------------------------|
|  |                              |                     |   |                              |                    | mg priedo kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 % |                    |  |                            |
| <b>Zootekninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: kiti zootechniniai priedai (veiklos parametrų gerinimas)</b> |                              |                     |   |                              |                    |   |                    |  |                            |
| 4d21   | „Treibacher Industrie AG“    | Lantanoido citratas | <p><b>Priedo sudėtis</b><br/>Lantanoido citrato preparato sudėtyje yra:<br/>lantano citrato <math>\geq 65</math> %;<br/>8–12 % natrio;<br/>8–12 % chlorido;<br/>&lt; 10 % vandens<br/>Kieto pavidalo</p> <p><b>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</b><br/>Lantanoido citratas<br/>Lantanas <math>8,5 \pm 0,9</math> %<br/>Cheminė formulė: <math>C_6H_5LaO_7</math><br/>CAS numeris: 3002-52-6<br/>Ceris <math>16,3 \pm 1,6</math> %<br/>Cheminė formulė: <math>C_6H_5CeO_7</math><br/>CAS numeris: 512-24-3<br/>Citratas <math>40 \pm 5</math> %<br/>Cheminė formulė: <math>C_6H_5O_7</math><br/>CAS numeris: 126-44-3</p> <p><b>Analizės metodas</b> <sup>(1)</sup><br/>Citrato druskų kiekybinis nustatymas: titravimas – Europos farmakopėjos monografijos Nr. 0400 ir Nr. 0412<br/>Suminio lantano ir suminio cerio kiekybinis nustatymas: induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija ICP-MS)</p> | Nujunkyti paršeliai          | –                  | 250   | 250                | <p>1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.</p> <p>2. 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.</p> | 2030 10 22                 |

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

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1371

2020 m. spalio 1 d.

**dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,4-beta-gliukanazės preparatą kaip laktuojančių paršavedžių pašarų priedą (leidimo turėtojas – BASF SE)**

(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 ir endo-1,4-beta-gliukanazės 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 *Aspergillus niger* CBS 109.713 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8) ir *Aspergillus niger* DSM 18 404 gaminamos endo-1,4-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.4) preparatą kaip laktuojančių paršavedžių pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. sausio 29 d. priimtoje nuomonėje <sup>(2)</sup> padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Aspergillus niger* CBS 109.713 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8) ir *Aspergillus niger* DSM 18 404 gaminamos endo-1,4-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.4) preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų sveikatai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas turėtų būti laikomas potencialia odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba padarė išvadą, kad priedas yra veiksmingas zootechninis priedas laktuojančių paršavedžių pašarų virškinamumui gerinti. Tarnyba nemano, kad reikia 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;
- (5) *Aspergillus niger* CBS 109.713 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8) ir *Aspergillus niger* DSM 18404 gaminamos endo-1,4-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.4) preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos 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,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

## 1 straipsnis

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

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2020;18(2):6025.

*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. spalio 1 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> |                              |   |   |                              |                    |   |                    |   |                            |
| 4a7   | BASF SE                      | Endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8) ir endo-1,4-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.4) | <p><i>Priedo sudėtis</i><br/> <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 gaminamos endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8) ir <i>Aspergillus niger</i> DSM 18 404 gaminamos endo-1,4-beta-gliukanazės (EC 3.2.1.4) preparatas; kurio mažiausias aktyvumas: 5 600 TXU <sup>(1)</sup> ir 2 500 TGU <sup>(2)</sup>/g kietu arba skystu pavidalu</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i><br/> <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 gaminama endo-1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8) ir <i>Aspergillus niger</i> DSM 18 404 gaminama endo-1,4-beta-gliukanazė (EC 3.2.1.4)</p> <p><i>Analizės metodas</i> <sup>(3)</sup><br/>                     Pašarų priede, premiksuose, pašarinėse žaliavose ir kombinuotajame pašare esančios endo-1,4-beta-ksilanazės kiekybinis nustatymas: viskozimetrinis metodas, pagrįstas klampumo sumažėjimu endo-1,4-beta-ksilanazei veikiant ksilano turintį substratą (kviečių arabinoksilaną), kai pH yra 3,5, o temperatūra – 55 °C.<br/>                     Pašarų priede, premiksuose, pašarinėse žaliavose ir kombinuotajame pašare esančios endo-1,4-beta-gliukanazės kiekybinis nustatymas: viskozimetrinis metodas, pagrįstas klampumo sumažėjimu endo-1,4-beta-gliukanazei veikiant gliukano turintį substratą (miežių betagliukaną), kai pH yra 3,5, o temperatūra – 40 °C.</p> | Laktuojančios pašarvedės     | -                  | 560 TXU<br>250 TGU  | -                  | 1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.<br><br>2. 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. | 2030 m. spalio 22 d.       |

<sup>(1)</sup> 1 TXU – tai fermento kiekis, kuris, esant 3,5 pH ir 55 °C temperatūrai, iš kviečių arabinoksilano atpalaiduoja 5 μmol redukuojančiųjų cukrų (ksilozės ekvivalentais) per minutę.

<sup>(2)</sup> 1 TGU – tai fermento kiekis, kuris, esant pH 3,5 ir 40 °C temperatūrai, iš miežių betagliukano atpalaiduoja 1 μmol redukuojančiųjų cukrų (gliukozės ekvivalentais) per minutę.

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

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1372

2020 m. spalio 1 d.

**dėl leidimo naudoti *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 arba KCCM 10 534 gaminamą L-triptofaną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą**

(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 pateikti prašymai išduoti leidimą naudoti *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 arba *Escherichia coli* KCCM 10 534 gaminamą L-triptofaną. Kartu su prašymais buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymai pateikti dėl leidimo naudoti *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 arba *Escherichia coli* KCCM 10 534 gaminamą L-triptofaną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“, funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. vasario 26 d. <sup>(2)</sup>, 2020 m. sausio 28 d. <sup>(3)</sup>, 2020 m. kovo 18 d. <sup>(4)</sup> ir 2020 m. gegužės 25 d. <sup>(5)</sup> priimtose nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 arba *Escherichia coli* KCCM 10 534 gaminamas L-triptofanas nedaro nepageidaujamo poveikio neatrajotojų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Kad būtų saugus atrajotojams, L-triptofanas turėtų būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. Tarnyba nurodė, kad dėl endotoksinų koncentracijos *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 arba *Escherichia coli* KCCM 10 534 gaminamame L-triptofane priedo naudotojams kyla rizika jo įkvėpus, ir negalėjo atmesti galimybių, kad *Escherichia coli* CGMCC 11 674 arba *Escherichia coli* CGMCC 7.267 gaminamas L-triptofanas gali būti odos ir akių dirgiklis arba odą jautrinanti medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai;
- (5) Tarnyba mano, kad *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 arba *Escherichia coli* KCCM 10 534 gaminamas L-triptofanas yra veiksmingas pagrindinės aminorūgšties triptofano šaltinis neatrajotojų mityboje; tam, kad papildomai naudojamas *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 arba *Escherichia coli* KCCM 10 534 gaminamas L-triptofanas būtų visapusiškai veiksmingas atrajotojams, jis turėtų būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. Savo nuomonėse Tarnyba išreiškė susirūpinimą dėl galimo mitybos disbalanso aminorūgščių atžvilgiu, jei jų duodama su geriamuoju vandeniu. Tačiau Tarnyba nepasiūlė didžiausios leidžiamo papildomai naudojamo *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 arba *Escherichia coli* KCCM 10 534 gaminamo L-triptofano kiekio. Todėl priedo ir premiksų, kurių sudėtyje yra šio priedo, etiketėje reikėtų nurodyti išpėjimą, kad reikia atsižvelgti į visų pagrindinių ir sąlyginai pagrindinių aminorūgščių šaltinius mityboje, ypač tais atvejais, kai *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 arba *Escherichia coli* KCCM 10 534 gaminamas L-triptofanas, papildomai naudojamas kaip aminorūgštis, duodama su geriamuoju vandeniu. Tarnyba nemano, kad reikia 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;

<sup>(1)</sup> O L L 268, 2003 10 18, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019; 17(3):5642.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(2):6013.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2020;18(4):6071.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2020;18(6):6168.

- (6) *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11674 arba *Escherichia coli* KCCM 10534 gaminamo L-triptofano vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą medžiagą;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkicinei grupei „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidžiama naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje 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 2020 m. spalio 1 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 |
|-------------------------------|------------------------------|---------|---|------------------------------|--------------------|---|--------------------|-----------------|----------------------------|
|                               |                              |         |   |                              |                    | mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 % |                    |                 |                            |

Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai

|       |   |               |  |             |   |   |   |   |            |
|-------|---|---------------|--|-------------|---|---|---|---|------------|
| 3c441 | – | L-triptofanas | <p><b>Priedo sudėtis:</b><br/>Milteliai, kuriuose yra ne mažiau kaip 98 % L-triptofano (sausos medžiagos).<br/>Didžiausias 1,1'-etiliden-bis-L-triptofano (EBT) kiekis – 10 mg/kg.</p> <p><b>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</b><br/>L-triptofanas, gaunamas fermentuojant su <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.267 arba <i>Escherichia coli</i> KCCM 10 534 arba <i>Escherichia coli</i> CGMCC 11674<br/>Cheminė formulė C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub><br/>CAS Nr. 73–22–3</p> <p><b>Analizės metodai:</b> (1)<br/>L-triptofano nustatymas pašarų priede:<br/>— Maisto cheminių medžiagų kodekso L-triptofanui skirtas skyrius.<br/>Tryptofano nustatymas pašarų priede ir premiksuose:<br/>— efektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas (HPLC-FLD) – EN ISO 13 904.<br/>Tryptofano kiekio nustatymas kombinuotajame pašare ir pašarinėse žaliavose:<br/>— efektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas (HPLC-FLD) – Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo G dalis).</p> | Visos rūšys | – | – | – | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. L-triptofanas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma.</li> <li>2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veiklos procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ar sąlyčiu su akimis. Jei šios rizikos tokiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones, saugos akinius ir mūvint pirštines.</li> <li>3. Atsižvelgiant į endotoksinų kiekį priede ir jo dulkejimo riziką, užtikrinama didžiausia leidžiama 1 600 TV endotoksinų/m<sup>3</sup> oro (2) ekspozicija.</li> <li>4. L-triptofanas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu.</li> <li>5. Atrajotojų atveju L-triptofanas turi būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje.</li> </ol> | 2030 10 22 |
|-------|---|---------------|--|-------------|---|---|---|---|------------|

|  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>Triptofano nustatymas vandenyje:<br/> — efektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas (HPLC-FLD).</p> |  |  |  |  | <p>6. Priedo ir premiksų etiketėse nurodoma:<br/> „Papildomai naudojant L-triptofaną, ypač su geriamuoju vandeniu, atsižvelgiama į visų pagrindinių ir sąlyginai pagrindinių aminorūgščių šaltinius, kad būtų išvengta disbalanso“.</p> <p>7. Nuorodos, pateikiamos priedo etiketėje: drėgnis.</p> |  |
|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|

(<sup>1</sup>) Ekspozicija apskaičiuota remiantis endotoksinų koncentracija priede ir priedo dulkingumo rizika pagal EFSA taikytą metodą (EFSA *Journal* 2020;18(2):6013 ir EFSA *Journal* 2020;18(4):6071); analizės metodas: Europos farmakopėja 2.6.14. (bakteriniai endotoksinais).

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



**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1373****2020 m. spalio 1 d.****dėl leidimo naudoti lizino ir glutamo rūgšties cinko chelatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą****(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 lizino ir glutamo rūgšties cinko chelatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti lizino ir glutamo rūgšties cinko chelatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. liepos 2 d. priimtoje nuomonėje <sup>(2)</sup> padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis lizino ir glutamo rūgšties cinko chelatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai ir vartotojų sveikatai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas laikomas potencialiai odą bei kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga, ir nurodė, kad priedo naudotojams kyla rizika jo įkvėpus. Todėl reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad šis priedas nekelia papildomos rizikos aplinkai, palyginti su kitais cinko junginiais, ir kad jis yra veiksmingas cinko šaltinis visų rūšių gyvūnams. Tarnyba nemano, kad reikia 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;
- (5) šio priedo vertinimas rodo, kad, jeigu taikomos atitinkamos priedo naudotojų apsaugos priemonės, Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą priedą;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkicinei grupei „mikroelementų junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(7):5782.

*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. spalio 1 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 |
|-------------------------------|------------------------------|---------|---|------------------------------|--------------------|--|--------------------|-----------------|----------------------------|
|                               |                              |         |   |                              |                    | Elemento (Zn) kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 % |                    |                 |                            |

Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: mikroelementų junginiai

|       |   |   |   |                     |   |   |  |  |            |
|-------|---|---|---|---------------------|---|---|--|--|------------|
| 3b615 | - | Lizino ir glutamo rūgšties cinko chelatas | <p><b>Priedo sudėtis</b><br/>cinko chelatų su lizinu ir cinko chelatų su glutamo rūgštimi mišinys santykiu 1:1 miltelių pavidalu, kuriame cinko kiekis – 17–19 %, lizino kiekis – 19–21 %, glutamo rūgšties kiekis – 21–23 %, drėgmės ne daugiau kaip 3 %</p> <p><b>Veikliųjų medžiagų apibūdinimas</b><br/>Cheminės formulės<br/>Cinko 2,6-diaminoheksano rūgšties, chlorido ir vandenilio sulfato druska:<br/><math>C_6H_{19}ClN_2O_8SZn</math><br/>Cinko 2-aminopentandikarboksirūgšties, natrio ir vandenilio sulfato druska:<br/><math>C_5H_8NNaO_8SZn</math></p> <p>Analizės metodai *</p> <p>Pašarų priede esančio lizino ir glutamo rūgšties kiekybinis nustatymas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonelinio antrinių junginių gavimo ir fotometrino nustatymo būdus (IEC-VIS)</li> </ul> <p>Bendro cinko kiekio pašarų priede kiekybinis nustatymas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15 621) arba</li> <li>— atominės sugerties spektroskopija, AAS (ISO 6869)</li> </ul> | Visų rūšių gyvūnais | - | - | Šunys ir katės: 200 (iš viso) Lašišinės žuvys ir pieno pakaitalai veršeliams: 180 (iš viso) Paršeliai, paršavedės, triušiai ir visos žuvys, išskyrus lašišines žuvis: 150 (iš viso) Kitų rūšių ir kategorijų gyvūnais: 120 (iš viso) | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas.</li> <li>2. Lizino ir glutamo rūgšties cinko chelatas gali būti pateikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma.</li> <li>3. Priedo ir premiksų naudojimams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir tinkamas organizacines priemones, kad būtų išvengta galimo pavojaus, susijusio su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ar akimis. Jei taikant šias procedūras ir priemones rizikos negalima sumažinti iki priimtino lygio, priedas ir premiksai naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis, įskaitant kvėpavimo apsaugos priemones.</li> </ol> | 2030 10 22 |
|-------|---|---|---|---------------------|---|---|--|--|------------|

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>Pašarų priedo chelatinės struktūros įrodymas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— vidurio infraraudonųjų spindulių (IR) spektrometrija kartu su mikroelemento, lizino ir glutamo rūgšties kiekio pašarų priede nustatymu</li> </ul> <p>Bendro cinko kiekio nustatymas premiksuose:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15 510 arba EN 15 621) arba</li> <li>— atominės sugerties spektroskopija, AAS (ISO 6869) arba</li> <li>— induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) (EN 17 053).</li> </ul> <p>Pašarinėse žaliavose ir kombinuotajame pašare esančio bendro cinko kiekio nustatymas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15 510 arba EN 15 621) arba</li> <li>— atominės sugerties spektrometrija, AAS (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (IV priedo C dalis) arba ISO 6869) arba</li> <li>— induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) (EN 17 053).</li> </ul> |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

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

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1374

2020 m. spalio 1 d.

dėl leidimo naudoti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparatą kaip veršelių, visų retesnių rūšių atrajotojų (skirtų auginti), išskyrus ėriukus ir kupranugarinius (skirtus auginti), pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Danstar Ferment AG“, kuriai atstovauja bendrovė „Lallemand SAS“)

(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 *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal minėto reglamento 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparatą kaip veršelių, visų retesnių rūšių atrajotojų (skirtų auginti), išskyrus ėriukus ir kupranugarinius (skirtus auginti), pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. gegužės 14 d. priimtoje nuomonėje <sup>(2)</sup> padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad šis preparatas laikomas akis dirginančia medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reiktų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad preparatas gali veiksmingai pagerinti svorio prieaugį ir pašarų kiekio bei prieaugio santykį. Išvadą dėl veiksmingumo veršeliams galima ekstrapoliuoti to paties vystymosi etapo retesnių rūšių atrajotojams ir kupranugariniams. Tarnyba nemano, kad reikia 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;
- (5) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos 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,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

**Leidimas**

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

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(6):5723.

2 straipsnis

**Įsigaliojimas**

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. spalio 1 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 |
|---|---|--|---|--|--------------------|---|--------------------|---|----------------------------|
|   |   |  |   |  |                    | KSV kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 % |                    |   |                            |
| <b>Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai</b> |   |  |   |  |                    |   |                    |   |                            |
| 4b1711  | „Danstar Ferment AG“, kuriai Sąjungoje atstovauja „Lallemand SAS“ | <i>Saccharomyces cerevisiae</i><br>CNCM I-1077 | <p><b>Priedo sudėtis</b></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 preparatas, kurio sudėtyje yra bent:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <math>1 \times 10^{10}</math> KSV/g priedo (dengta forma)</li> <li>— <math>2 \times 10^{10}</math> KSV/g priedo (nedengta forma)</li> </ul> <p><b>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</b></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCMI-1077 gyvybingos ląstelės</p> <p><b>Analizės metodas</b> <sup>(1)</sup></p> <p>Apskaičiavimas: išpylimo ant plokštelės metodas naudojant chloramfenikolio gliukozės mielių ekstrakto agarą (EN 15 789:2009)</p> <p>Identifikavimas: polimerazės grandininės reakcijos (PGR) metodas (CEN/TS 15 790:2008)</p> | Veršeliai<br>Visų retesnių rūšių atrajotojai (skirti auginti), išskyrus ėriukus Kupranugariniai (skirti auginti) | –                  | $1 \times 10^9$   | –                  | 1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.<br>2. 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. | 2030 10 22                 |

(<sup>1</sup>) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1375

2020 m. spalio 1 d.

**dėl leidimo naudoti citrinų rūgštis, sorbo rūgštis, timolio ir vanilino preparatą kaip žindomų paršelių, mėsinių kalakutų ir veislei auginamų kalakutų pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Vetagro SpA“)**

(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 pateikti prašymai suteikti leidimą naudoti citrinų rūgštis, sorbo rūgštis, timolio ir vanilino preparatą. Kartu su prašymais buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal minėto reglamento 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymai pateikti dėl leidimo naudoti citrinų rūgštis, sorbo rūgštis, timolio ir vanilino preparatą kaip žindomų paršelių, mėsinių kalakutų ir veislei auginamų kalakutų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. liepos 4 d. priimtoje nuomonėje <sup>(2)</sup> padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis citrinų rūgštis, sorbo rūgštis, timolio ir vanilino preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas laikomas potencialiai odą ir (arba) akis dirginančia ir odą jautrinančia medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonėms, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba padarė išvadą, kad priedas gali veiksmingai pagerinti mėsinių viščių zootechninius rodiklius, ir šią išvadą galima taikyti dedeklinėms vištaitėms ir retesnių rūšių dedekliniams naminiams paukščiams <sup>(3)</sup>. Tuo remdamasi Tarnyba 2019 m. nuomonėje išvada dėl mėsinių viščių ekstrapolioavo mėsiniams kalakutams ir veislei auginamiems kalakutams. Taip pat, remiantis išvada dėl nujunkytų paršelių, padaryta išvada, kad, naudojant rekomenduojamą dozę, priedas gali veiksmingai pagerinti žindomų paršelių zootechninius rodiklius <sup>(4)</sup>. Tarnyba nemano, kad reikia 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;
- (5) citrinų rūgštis, sorbo rūgštis, timolio ir vanilino preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos 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,

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(7):5795.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012;10(5):2670.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2012;10(5):2670.



PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „kiti zootechniniai priedai“, 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 2020 m. spalio 1 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 |
|-------------------------------|------------------------------|---------|---|------------------------------|--------------------|---|--------------------|-----------------|----------------------------|
|                               |                              |         |   |                              |                    | mg priedo kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 % |                    |                 |                            |

**Zootechinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: kiti zootechiniai priedai (veiklos parametrų gerinimas)**

|     |                   |   |   |  |   |       |   |   |            |
|-----|-------------------|---|---|--|---|-------|---|---|------------|
| 4d3 | „Vetagro S. p.A.“ | Apsaugotos citrinų rūgštis, sorbo rūgštis, timolio ir vanilino preparatas | <p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>Apsaugotų mikrogranulių, kuriose yra citrinų rūgštis, sorbo rūgštis, timolio ir vanilino, preparatas, kurio sudėtyje yra bent:</p> <p>citrinų rūgštis: 25 g/100 g;<br/>timolio: 1,7 g/100 g;<br/>sorbo rūgštis: 16,7 g/100 g;<br/>vanilino: 1 g/100 g</p>   | Žindomi paršeliai                                | – | 1 000 | – | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.</li> <li>2. Naudojimo instrukcijose nurodyti: „Negali būti viršytas bendras didžiausias citrinų rūgštis ir sorbo rūgštis iš įvairių šaltinių kiekis visaverčiame pašare“.</li> <li>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.</li> </ol> | 2030 10 22 |
|     |                   |   | <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>Citrinų rūgštis C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub> (grynumas ≥ 99,5 %)</p> <p>2-hidroksi-1,2,3-propantrikarboksirūgštis, CAS numeris 77-92-9, bevandenė,</p> <p>sorbo rūgštis C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub> (grynumas ≥ 99,5 %)</p> <p>2,4-heksadieno rūgštis, CAS numeris 110-44-1,</p> <p>timolis (grynumas ≥ 98 %),</p> <p>5-metil-2-(1-metiletil)fenolis, CAS numeris 89-83-8,</p> <p>vanilinas (grynumas ≥ 99,5 %),</p> <p>4-hidroksi-3-metoksibenzaldehidas, CAS numeris 121-33-5</p> <p><i>Analizės metodas</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Sorbo rūgštis ir timolio nustatymas pašarų priede, premiksuose ir pašaruose:<br/>— atvirkštinių fazių efektyviosios skysčių chromatografijos metodas, naudojant ultravioletinių spindulių ar diodinę matricą (RP-HPLC-UV/DAD)</p> | Mėsiniai kalakutai<br>Veislei auginami kalakutai | – | 200   | – |   |            |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>Citrinų rūgšties nustatymas priede ir premiksuose:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— atvirkštinių fazių efektyviosios skysčių chromatografijos metodas naudojant ultravioletinių spindulių ar diodinę matricą (RP-HPLC-UV/DAD)</li> </ul> <p>Citrinų rūgšties nustatymas pašaruose:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— fermentinis citrinų rūgšties kiekio nustatymas pagal NADH (redukuotą nikotinamidadeninukleotido formą), naudojant spektrometrijos metodą</li> </ul> |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

(<sup>1</sup>) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloniškos laboratorijos svetainėje: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1376

2020 m. spalio 1 d.

dėl leidimo naudoti 6-fitazės, gautos iš *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), preparatą kaip mėšinių kalakutų, veislei auginamų kalakutų, paršelių (žindomų ir nujunkytų) ir retesnių rūšių kiaulių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Andrés Pinaluba S.A“)

(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 pateikti du prašymai suteikti leidimą naudoti 6-fitazės, gautos iš *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymai pateikti dėl leidimo naudoti 6-fitazės, gautos iš *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), preparatą kaip mėšinių kalakutų, veislei auginamų kalakutų, paršelių (žindomų ir nujunkytų) ir retesnių rūšių kiaulių pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. spalio 7 d. nuomonėje <sup>(2)</sup> padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis 6-fitazės, gautos iš *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmoniams, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba padarė išvadą, kad naudojant priedą pagerėjo fosforo įsisavinimas ir jo kiekis. Šią išvadą galima taikyti ir veislei auginamiems kalakutams. Tarnyba nemano, kad reikia 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;
- (5) 6-fitazės, gautos iš *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos 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,

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.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(11):5893 ir EFSA Journal 2019;17(11):5894.

*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. spalio 1 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**

|      |                         |                         |   |   |   |         |   |   |                      |
|------|-------------------------|-------------------------|---|---|---|---------|---|---|----------------------|
| 4a31 | „Andrés Pintaluba S.A.“ | 6-fitazė<br>EC 3.1.3.26 | <p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>6-fitazės (EC 3.1.3.26), gautos iš <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas:</p> <p>kieto pavidalo: 20 000 V <sup>(1)</sup>/g<br/>skysto pavidalo: 20 000 V/ml</p>   | Mėsiniai kalakutai                              | – | 250 V   | – | <p>1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.</p> <p>2. 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 procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones.</p> | 2030 m. spalio 22 d. |
|      |                         |                         | <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>6-fitazė (EC 3.1.3.26), gauta iš <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056)</p>  | Paršeliai (žindomi ir nujunkyti)                | – | 1 000 V | – |   |                      |
|      |                         |                         | <p><i>Analizės metodas</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Kiekybinis fitazės aktyvumo nustatymas pašarų priede:</p> <p>— kolorimetrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (VDLUF 27.1.4)</p> <p>Kiekybinis fitazės aktyvumo nustatymas premiksuose:</p> <p>— kolorimetrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (VDLUF 27.1.3)</p> <p>Kiekybinis fitazės aktyvumo nustatymas pašaruose:</p> <p>— kolorimetrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (EN ISO 30024)</p> | Retesnių rūšių kiaulės (žindomos ir nujunkytos) |   |         |   |   |                      |

<sup>(1)</sup> 1 vienetas – tai fermento kiekis, kuris, esant 5,5 pH ir 37 °C temperatūrai, iš fitato per minutę atpalaiduoja 1 mikromolį neorganinio fosfato.

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

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1377

2020 m. spalio 1 d.

dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), preparatą kaip žindomų paršelių ir visų retesnių rūšių kiaulių, išskyrus veislinius gyvūnus, pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Beldem“, „Puratos NV“ padalinys)

(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 endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), preparatą. Kartu su šiuo 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 *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), preparatą kaip visų rūšių kiaulių pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;
- (4) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/211 <sup>(2)</sup> priedą dešimt metų leista naudoti kaip naminių paukščių, nujunkytų paršelių ir penimų kiaulių pašarų priedą;
- (5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. spalio 7 d. nuomonėje <sup>(3)</sup> padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas laikomas potencialiai kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga ir kad negalima daryti išvados dėl priedo jautrinančio poveikio odai. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Savo ankstesnėje nuomonėje <sup>(4)</sup> Tarnyba padarė išvadą, kad naudojant priedą pagerėjo nujunkytų paršelių ir penimų kiaulių zootechniniai rodikliai, ir šią išvadą galima ekstrapoliuoti visų rūšių kiaulėms, pradedant žindomais paršeliais ir baigiant skersti skirtomis kiaulėmis, tačiau priedo veiksmingumas paršavedėms ar kitoms veislinėms kiaulėms neįrodytas. Tarnyba nemano, kad reikia 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) endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą;
- (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> 2017 m. vasario 7 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/211 dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8), gautos iš *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), preparatą kaip naminių paukščių, nujunkytų paršelių ir penimųjų kiaulių pašarų priedą, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 1259/2004, (EB) Nr. 1206/2005 ir (EB) Nr. 322/2009 ir panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 516/2007 (leidimo turėtojas „Beldem“, „Puratos NV“ padalinys) (OL L 33, 2017 2 8, p. 23).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019;17(11):5892.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2016;14(9):4562.

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 2020 m. spalio 1 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> |                                  |                                       |  |  |                    |   |                    |  |                            |
| 4a1606i   | „Beldem“, „Puratos NV“ padalinys | Endo-1,4-beta-ksilanazė<br>EC 3.2.1.8 | <p><b>Priedo sudėtis</b><br/>Endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: 400 TV <sup>(1)</sup>/g<br/>Kieto pavidalo ir skysto pavidalo</p> <p><b>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</b><br/>Endo-1,4-beta-ksilanazė, gauta iš <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136</p> <p><b>Analizės metodas</b> <sup>(2)</sup><br/>Kiekybinis endo-1,4-beta-ksilanazės aktyvumo nustatymas pašarų priede:<br/>— kolorimetrinis metodas matuojant redukuojančiuosius cukrus, endo-1,4-beta-ksilanazės atpalaiduotus iš beržų ksilano substrato, naudojant 3,5-dinitrosalicilo rūgštį (DNS)<br/>Kiekybinis endo-1,4-beta-ksilanazės aktyvumo nustatymas premiksuose ir pašaruose:<br/>— kolorimetrinis metodas matuojant vandenyje tirpius dažus, endo-1,4-beta-ksilanazės atpalaiduotus iš azurino, skersiniu ryšiu susieto su arabinoksilano substratais</p> | Žindomi paršeliai<br><br>Retesnių rūšių kiaulės, išskyrus veislinius gyvūnus | –                  | 10 TV   | –                  | <p>1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.</p> <p>2. 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 šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.</p> | 2030 10 22                 |

<sup>(1)</sup> 1 TV – fermento kiekis, kuris, esant pH 4,5 ir 30 °C temperatūrai, iš beržų ksilano per minutę atpalaiduoja 1 mikromolį redukuojančiųjų cukrų (ksilozės ekvivalentais).

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

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1378****2020 m. spalio 1 d.****dėl leidimo naudoti lizino ir glutamo rūgšties vario chelatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą****(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 lizino ir glutamo rūgšties vario chelatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti lizino ir glutamo rūgšties vario chelatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. gegužės 15 d. priimtoje nuomonėje <sup>(2)</sup> padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis lizino ir glutamo rūgšties vario chelatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai ir vartotojų saugai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas yra akis dirginanti, odą bei kvėpavimo takus jautrinanti medžiaga, ir nurodė, kad priedo naudotojams kyla rizika jo įkvėpus. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad šis priedas nekelia papildomos rizikos aplinkai, palyginti su kitais vario junginiais, ir kad jis yra veiksmingas vario šaltinis visų rūšių gyvūnams. Tarnyba nemano, kad reikia 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;
- (5) šio priedo vertinimas rodo, kad, jeigu taikomos atitinkamos priedo naudotojų apsaugos priemonės, Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą priedą;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkicinei grupei „mikroelementų junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(6):5728.

*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. spalio 1 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 |
|-------------------------------|------------------------------|---------|---|------------------------------|--------------------|--|--------------------|-----------------|----------------------------|
|                               |                              |         |   |                              |                    | Elemento (Cu) kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 % |                    |                 |                            |

**Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: mikroelementų junginiai**

|       |   |   |   |                     |   |   |  |   |                      |
|-------|---|---|---|---------------------|---|---|--|---|----------------------|
| 3b415 | - | Lizino ir glutamo rūgšties vario chelatas | <p><i>Priedo sudėtis</i><br/>vario chelato su lizinu ir vario chelato su glutamo rūgštimi mišinys santykiu 1:1 miltelių pavidalu, kuriame vario kiekis – 17–19 %, lizino kiekis – 19–21 %, glutamo rūgšties kiekis – 19–21 %, drėgmės ne daugiau kaip 3 %</p> <p><i>Veikliųjų medžiagų apibūdinimas</i><br/>Cheminės formulės<br/>Vario 2,6-diaminoheksano rūgšties, chlorido ir vandenilio sulfato druska: <math>C_6H_{15}ClCuN_2O_6S</math><br/>Vario 2-aminopentandikarbo-sirūgšties, natrio ir vandenilio sulfato druska: <math>C_5H_9CuN-NaO_{8,5}S</math></p> <p><i>Analizės metodai</i> <sup>(1)</sup><br/>Pašarų priede esančio lizino ir glutamo rūgšties kiekybinis nustatymas:<br/>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS)<br/>Bendro vario kiekio pašarų priede kiekybinis nustatymas:<br/>— induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15621) arba</p> | Visų rūšių gyvūnais | - | - | <p>Galvijai:<br/>— galvijai prieš atrajimą: 15 (iš viso);<br/>— kiti galvijai: 30 (iš viso)<br/>— Avys: 15 (iš viso)<br/>Ožkos: 35 (iš viso)<br/>Paršeliai:<br/>— žindomi ir nujunkyti (iki 4-ių savaičių po nujunkymo): 150 (iš viso)<br/>— nuo 5-os savaitės po nujunkymo iki 8-ių savaičių po nujunkymo: 100 (iš viso)<br/>Vėžiagyviai: 50 (iš viso)<br/>Kiti gyvūnai: 25 (iš viso)</p> | <p>1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas.</p> <p>2. Lizino ir glutamo rūgšties vario chelatas gali būti pateikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma.</p> <p>3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir tinkamas organizacines priemones, kad būtų išvengta galimo pavojaus, susijusio su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ir sąlyčiu su akimis, visų pirma dėl sunkiųjų metalų, įskaitant nikelį, kiekio. Jei šiomis procedūromis ir priemonėmis negalima iki priimtino lygio sumažinti pavojaus, priedas ir premiksai turi būti naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis.</p> | 2030 m. spalio 22 d. |
|-------|---|---|---|---------------------|---|---|--|---|----------------------|

|  |  |  |   |  |  |  |   |  |
|--|--|--|---|--|--|--|---|--|
|  |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>— atominės sugerties spektroskopija, AAS (ISO 6869)</li> </ul> <p>Pašarų priedo chelatinės struktūros įrodymas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— vidurio infraraudonųjų spindulių (IR) spektrometrija kartu su mikroelemento, lizino ir glutamo rūgšties kiekio pašarų priede nustatymu</li> </ul> <p>Bendro vario kiekio nustatymas premiksuose:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510 arba EN 15621) arba</li> <li>— atominės sugerties spektroskopija, AAS (ISO 6869) arba</li> <li>— induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) (EN 17053).</li> </ul> <p>Pašarinėse žaliavose ir kombinuotajame pašare esančio bendro vario kiekio nustatymas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES) (EN 15510 arba EN 15621) arba</li> <li>— atominės sugerties spektrometrija, AAS (Komisijos reglamento (EB) Nr. 152/2009 IV priedo C dalis arba ISO 6869) arba</li> <li>— induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija (ICP-MS) (EN 17053).</li> </ul> |  |  |  | <p>4. Etiketėje įrašomi šie žodžiai:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Avių pašarui, jei vario kiekis pašare didesnis nei 10 mg/kg:<br/>„Kai kurių veislių avims šiuose pašaruose esantis vario kiekis gali būti nuodingas“;</li> <li>— atrajoti pradėjusių galvijų pašarui, jei vario kiekis pašare mažesnis nei 20 mg/kg:<br/>„Vario kiekis šiame pašare galvijams, ganomiems ganyklose, kuriose yra daug molibdeno ar sieros, gali sukelti vario nepakankamumą“.</li> </ul> |  |
|--|--|--|---|--|--|--|---|--|

(<sup>1</sup>) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1379

2020 m. spalio 1 d.

**dėl leidimo naudoti *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 gaminamą L-cistiną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą**

(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 *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 gaminamą L-cistiną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. 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 *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 gaminamą L-cistiną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ (funkcinė grupė „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“) ir prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ (funkcinė grupė „kvapieji junginiai“);
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. sausio 28 d. priimtoje nuomonėje <sup>(2)</sup> padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 gaminamas L-cistinas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų sveikatai ar aplinkai ir kad jis gali būti šiek tiek dirginantis įkvėpus. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Be to, Tarnyba pareiškė, kad L-cistino, gauto fermentuojant su *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, papildomas naudojimas turėtų atitikti reikalavimus, taikomus sieros turinčioms aminorūgštims. Todėl turėtų būti nustatyta atitinkama nuostata dėl ženklinimo. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas gali būti laikomas veiksmingai prisidedančiu prie sieros turinčių aminorūgščių poreikio patenkinimo visų rūšių gyvūnams ir kad tam, kad papildomas L-cistino naudojimas būtų visapusiškai veiksmingas atrajotojams, jis turėtų būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. Tarnyba savo nuomonėje išreiškė susirūpinimą dėl to, kad, L-cistino duodant kaip aminorūgštis su geriamuoju vandeniu, gali atsirasti mitybos disbalansas. Tačiau Tarnyba nepasiūlė didžiausio leidžiamo L-cistino kiekio. Taigi, kai L-cistinas papildomai naudojamas kaip aminorūgštis pašaruose ir geriamajame vandenyje, reikėtų atsižvelgti į visų pagrindinių ir sąlyginai pagrindinių aminorūgščių šaltinius mityboje;
- (5) Tarnyba teigia, kad, kai priedas naudojamas kaip kvapioji medžiaga neviršijant rekomenduojamos dozės, papildomai veiksmingumo įrodyti nebūtina. L-cistino neleidžiama naudoti kaip kvapiojo junginio geriamajame vandenyje. L-cistino kaip kvapiojo junginio naudojimas neviršijant rekomenduojamos dozės neturėtų kelti jokio susirūpinimo. Tai, kad L-cistino neleidžiama naudoti kaip kvapiosios medžiagos su geriamuoju vandeniu, netrukdo jo naudoti kombinuotuose pašaruose, kuriais šeriama su vandeniu;
- (6) turėtų būti nustatyti apribojimai ir sąlygos, kad būtų galima geriau kontroliuoti L-cistiną, kai jis naudojamas kaip kvapūs junginys. Rekomenduojamas L-cistino kiekis turėtų būti nurodytas priedo etiketėje. Jei toks kiekis viršijamas, premiksų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija;
- (7) Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitas, kurias pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2020; 18(2):6020

- (8) L-cistino vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti šį priedą;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

1. Priede nurodytą medžiagą *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 gaminamą L-cistiną, priklausančią priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkicinei grupei „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.
2. Priede nurodytą medžiagą *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 gaminamą L-cistiną, priklausančią priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkicinei grupei „kvaieji junginiai“, 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 2020 m. spalio 1 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 |
|-------------------------------|------------------------------|---------|---|------------------------------|--------------------|---|--------------------|-----------------|----------------------------|
|                               |                              |         |   |                              |                    | mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 % |                    |                 |                            |

Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai.

|       |   |            |  |                    |   |   |   |  |            |
|-------|---|------------|--|--------------------|---|---|---|--|------------|
| 3c392 | - | L-cistinas | <p><b>Priedo sudėtis</b><br/>Milteliai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 98 % L-cistino</p> <p><b>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</b><br/>L-cistinas, gaunamas fermentuojant su <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525<br/>IUPAC pavadinimas (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroksi-3-oksopropil] disulfanil-propano rūgštis<br/>CAS numeris: 56-89-3<br/>Cheminė formulė: C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub></p> <p><i>Analizės metodas</i> <sup>(1)</sup><br/>L-cistino nustatymas pašarų priede:<br/>— Maisto cheminių medžiagų kodekso (<i>Food Chemical Codex</i>) L-cistinui skirtas skyrius.<br/>Cistino kiekybinis nustatymas pašarų priede ir vandenyje:<br/>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), kaip aprašyta EN ISO 17 180.<br/>Cistino kiekybinis nustatymas premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose:<br/>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinių nustatymo būdus (IEC-VIS), Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 <sup>(2)</sup> (III priedo F dalis).</p> | Visų rūšių gyvūnai | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> <li>L-cistinas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma.</li> <li>Priedas gali būti naudojamas ir su geriamuoju vandeniu.</li> <li>Priedo ir premikso naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su įkvėpimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premikso turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones.</li> <li>Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje.</li> <li>Frazė, pateikiama priedo ir premikso etiketėse:<br/>„- Papildomas L-cistino naudojimas priklauso nuo tikslinių gyvūnų poreikio gauti sieros turinčių aminorūgščių ir kitų sieros turinčių aminorūgščių koncentracijos mityboje.</li> </ol> | 2030 10 22 |
|-------|---|------------|--|--------------------|---|---|---|--|------------|



|  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|---|--|
|  |  |  | Cistino kiekybinis nustatymas vandenyje:<br>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinių nustatymo būdus (IEC-VIS), kaip aprašyta EN ISO 13 903 arba Komisijos reglamente (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalyje). |  |  |  |  | - Papildomai naudojant L-cistiną, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų atsižvelgti į visas aminorūgštis gyvūnų mityboje, kad būtų išvengta disbalanso“. |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|---|--|

**Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai**

|       |   |            |   |                    |   |   |   |   |            |
|-------|---|------------|---|--------------------|---|---|---|---|------------|
| 3c392 | - | L-cistinas | <p><b>Priedo sudėtis</b><br/>Milteliai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 98 % L-cistino</p> <p><b>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</b><br/>L-cistinas, gaunamas fermentuojant su <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525<br/>IUPAC pavadinimas (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroksi-3-oksopropil] disulfanil-propano rūgštis<br/>CAS numeris: 56-89-3<br/>Cheminė formulė: C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub></p> <p><i>Analizės metodas</i> <sup>(3)</sup><br/>L-cistino nustatymas pašarų priede:<br/>— Maisto cheminių medžiagų kodekso (<i>Food Chemical Codex</i>) L-cistinui skirtas skyrius.<br/>Cistino kiekybinis nustatymas pašarų priede ir vandenyje:<br/>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), kaip aprašyta EN ISO 17 180.</p> | Visų rūšių gyvūnai | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. L-cistinas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma.</li> <li>2. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas.</li> <li>3. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodomos laikymo sąlygos ir stabilumas termiškai apdorojant.</li> <li>4. Priedo etiketėje nurodoma:<br/>„Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: 25 mg/kg“.</li> <li>5. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei viršijamas šis veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis yra 12 %: 25 mg/kg.</li> </ol> | 2030 10 22 |
|-------|---|------------|---|--------------------|---|---|---|---|------------|

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | 6. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su įkvėpimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami devint asmeninės apsaugos priemonės. |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

(<sup>1</sup>) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloniškos laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(<sup>2</sup>) OL L 54, 2009 2 26, p. 1.

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



ISSN 1977-0723 (elektroninis leidimas)  
ISSN 1725-5120 (popierinis leidimas)



**Europos Sąjungos leidinių biuras**  
2985 Liuksemburgas  
LIUKSEMBURGAS

**LT**