2023/2802

2023 12 19

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/2802

2023 m. gruodžio 18 d.

dėl leidimo naudoti endo–1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, preparatą kaip visų rūšių penimų, veislinių ir dedeklinių arba veislei auginamų naminių paukščių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Kemin Europa N.V.“)

(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 *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, preparatą kaip 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 endo–1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, preparatą kaip visų rūšių naminių paukščių pašarų priedą, priskirtiną prie kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimuliatoriai“;

(4) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2023/668 ([2]) šį endo–1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, preparatą jau leista naudoti visiems dedekliniams naminiams paukščiams, remiantis 2022 m. birželio 29 d. Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) nuomonės ([3]) išvadomis;

(5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. birželio 29 d. ir 2023 m. gegužės 11 d. nuomonėse ([4]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis endo–1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, preparatas yra saugus visų rūšių naminiams paukščiams, vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad endo–1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, preparatas nedirgina akių ir odos, tačiau turėtų būti laikomas odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad endo–1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, preparatas siūlomomis naudojimo sąlygomis gali būti veiksmingas visų rūšių naminiams paukščiams. Nuomonėje nėra nuostatos, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo į rinką reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, Komisija mano, kad endo–1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas leidimo suteikimo sąlygas. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti visų rūšių penimiems, veisliniams ir dedekliniams arba veislei auginamiems naminiams paukščiams. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 2023 m. kovo 22 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/668 dėl leidimo naudoti *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 gaminamos endo–1,4-beta-ksilanazės preparatą kaip visų rūšių dedeklinių naminių paukščių lesalų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Kemin Europa N.V.“) (OL L 84, 2023 3 23, p. 7).
([3]) *EFSA Journal* 2022;20(7):7439.
([4]) *EFSA Journal* 2023;21(6):8047.

(7) 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 funkcinei grupei „virškinimo stimuliatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

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 2023 m. gruodžio 18 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 stimuliatoriai									
4a36	„Kemin Europa N.V.“	Endo–1,4-beta-ksilanazė (EC 3.2.1.8)	***Priedo sudėtis*** Endo–1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas 3 000 000 U ([1])/g. Kieto pavidalo. ***Veikliosios medžiagos apibūdinimas*** Endo–1,4-beta-ksilanazės (EC 3.2.1.8), gautos iš *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, preparatas ***Analizės metodas*** ([2]) Endo–1,4-beta-ksilanazės nustatymas pašarų priede: kolorimetrinis metodas, pagrįstas endo–1,4-beta-ksilanazės fermentine hidrolize ant buko medienos ksilano substrato.	Visų rūšių penimi naminiai paukščiai Visų rūšių dedekliniai ir veislei auginami naminiai paukščiai	—	30 000 U	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.	2034 m. sausio 8 d.
				Visų rūšių veisliniai naminiai paukščiai		45 000 U		2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	

			Endo–1,4-beta-ksilanazės nustatymas premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: kolorimetrinis metodas, pagrįstas endo–1,4-beta-ksilanazės fermentine reakcija su kviečių arabinoksilano substratu, susietu su azurinu skersiniu ryšiu.						

([1]) 1 U vienetas – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 0,0067 mikromolio redukuojančiųjų cukrų (ksilozės ekvivalentais) per minutę viename fermento produkto grame, esant 50 °C temperatūrai ir pH 5,3.
([2]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.