KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/330

2021 m. vasario 24 d.

dėl leidimo naudoti iš *Komagataella phaffii* CECT 13094 gaunamos 3-fitazės preparatą kaip penimų kiaulių, retesnių rūšių kiaulių, mėsinių ir veislei auginamų kalakutų pašarų priedą (leidimo turėtojas – „Fertinagro Biotech S.L.“)

(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 pateikti du prašymai suteikti leidimą naudoti iš *Komagataella phaffii* CECT 13094 gaunamos 3-fitazės preparatą. Kartu su prašymais buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymai pateikti dėl leidimo naudoti iš *Komagataella phaffii* CECT 13094 gaunamos 3-fitazės preparatą kaip penimų kiaulių, retesnių rūšių penimų kiaulių, mėsinių ir veislei auginamų kalakutų pašarų priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimuliatoriai“, pratęsimo;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. liepos 3 d. ([2]), 2020 m. sausio 7 d. ([3]) ir 2020 m. sausio 28 d. ([4]) nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis iš *Komagataella phaffii* CECT 13094 gaunamos 3-fitazės preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio penimų kiaulių, retesnių rūšių penimų kiaulių, mėsinių ir veislei auginamų kalakutų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad abiejų pavidalų priedas turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga, o kieto pavidalo priedas – odą 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 penimų kiaulių, retesnių rūšių kiaulių, mėsinių ir veislei auginamų kalakutų 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) 3-fitazės vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos iš *Komagataella phaffii* CECT 13094 gaunamos 3-fitazės leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą;

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2019;17(8):5791.
([3]) EFSA *Journal* 2020;18(7):6205.
([4]) EFSA *Journal* 2020;18(6):6015.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

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

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. vasario 24 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									
4a25	„Fertinagro Biotech S.L.“	3-fitazė (EC 3.1.3.8)	**Priedo sudėtis** Iš *Komagataella phaffii* (CECT 13094) gaunamos 3-fitazės (EC 3.1.3.8) preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: kieto pavidalo: 10 000 FTU ([1])/g skysto pavidalo: 1 000 FTU/ml **Veikliosios medžiagos apibūdinimas** Iš *Komagataella phaffii* (CECT 13094) gaunama 3-fitazė (EC 3.1.3.8) **Analizės metodas** ([2]) Kiekybinio 3-fitazės aktyvumo pašarų priede nustatymas: — kolometrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (VDLUFA 27.1.4) Kiekybinio 3-fitazės aktyvumo premiksuose nustatymas: — kolometrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (VDLUFA 27.1.3)	— Mėsiniai kalakutai — Veislei auginami kalakutai — Penimos kiaulės — Retesnių rūšių penimosios kiaulės	–	500 FTU	–	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu ir sąlyčiu su oda. 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 ir pirštines.	2031 3 17

			Kiekybinio 3-fitazės aktyvumo pašarinėse žaliavose ir kombinuotuosiuose pašaruose nustatymas: — kolometrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (EN ISO 30024)						

(1) 1 FTU – tai fermento, kuris, esant pH 5,5 ir 37 °C, iš natrio fitato substrato atpalaiduoja 1 mikromolį neorganinio fosfato per minutę, kiekis.
(2) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports