KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/895

2017 m. gegužės 24 d.

dėl leidimo naudoti 3-fitazės, gautos iš *Komagataella pastoris* (CECT 13094), preparatą kaip mėsinių viščiukų ir vištų dedeklių pašarų priedą (leidimo turėtojas – „Fertinagro Nutrientes 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 pateiktas prašymas išduoti leidimą naudoti 3-fitazės, gautos iš *Komagataella pastoris* (CECT 13094), 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 3-fitazės, gautos iš *Komagataella pastoris* (CECT 13094), preparatą kaip mėsinių viščiukų ir vištų dedeklių pašarų priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2016 m. spalio 19 d. priimtoje nuomonėje ([2]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis 3-fitazė, gauta iš *Komagataella pastoris* (CECT 13094), neturi nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad naudojant šį priedą gali būti pagerintas fitato fosforo kiekis šių tikslinių rūšių gyvūnų mityboje. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) šios medžiagos vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos 3-fitazės, gautos iš *Komagataella pastoris* (CECT 13094), leidimo 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 funkcinei grupei „virškinimo stimuliatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2016;14(11):4622.

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 2017 m. gegužės 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

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 Nutrientes S.L.“	3-fitazė EC 3.1.3.8	*Priedo sudėtis* 3-fitazės, gautos iš *Komagataella pastoris* (CECT 13094), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: 1 000 FTU ([1])/ml Skysto pavidalo *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* 3-fitazė (EC 3.1.3.8), gauta iš *Komagataella pastoris* (CECT 13094) *Analizės metodas* ([2]) Kiekybiniam 3-fitazės aktyvumui pašaro priede nustatyti: — kolometrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą. Kiekybiniam 3-fitazės aktyvumui pašaruose nustatyti: — kolometrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (EN ISO 30024).	Mėsiniai viščiukai Vištos dedeklės	—	500 FTU 1 000 FTU	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą kaitinant. 2. Didžiausia rekomenduojama dozė mėsiniams viščiukams ir vištoms dedeklėms: 1 000 FTU/kg visaverčio pašaro. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos tokiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2027 m. birželio 14 d.

([1]) 1 FTU – tai fermento, kuris, esant pH 5,5 ir 37 °C temperatūrai 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.