# KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/150

**2020 m. vasario 4 d.**

**dėl leidimo naudoti 6-fitazės, gautos iš *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, preparatą kaip mėsinių viščiukų, dedeklinių ir veislinių vištaičių ir retesnių rūšių mėsinių, dedeklinių arba veislinių naminių paukščių lesalų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Andrés Pintaluba 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 ([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 6-fitazės, gautos iš *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal minėto reglamento 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti 6-fitazės, gautos iš *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, preparatą kaip mėsinių viščiukų, dedeklinių vištaičių ir retesnių rūšių mėsinių, dedeklinių arba veislinių naminių paukščių lesalų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. balandžio 2 d. nuomonėje ([2]) 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 šis priedas gali jautrinti kvėpavimo takus. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Ji padarė išvadą, kad šis priedas gali pagerinti fosforo pasisavinimą. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius priežiūros 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) atlikus 6-fitazės, gautos iš *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, preparato vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimo išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą preparatą;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir 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* 2019; 17(4):5692.

*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. vasario 4 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.** | | | | | | | | | |
| 4a31 | „Andrés Pintaluba S. A.“ | 6-fitazė EB 3.1.3.26 | **Priedo sudėtis**<br>6-fitazės (EC 3.1.3.26) preparatas, gautas iš *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, kurio mažiausias aktyvumas:<br>kieto pavidalo: 20 000 U [1]/g<br>Skysto pavidalo: 20 000 U/ml<br>**Veikliosios medžiagos apibūdinimas:**<br>6-fitazė, gauta iš *Komagataella phaffii* CGMCC 12056<br>**Analizės metodas** [2]<br>Kiekybiniam fitazės aktyvumui pašaro priede nustatyti: kolometrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (VDLUFA 27.1.4).<br>Kiekybiniam fitazės aktyvumui premiksuose nustatyti: kolometrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (VDLUFA 27.1.3).<br>Kiekybiniam fitazės aktyvumui pašaruose nustatyti: kolometrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (EN ISO 30024). | Mėsiniai viščiukai<br>Dedeklinės ir veislinės vištaitės<br>Retesnių rūšių mėsiniai, dedekliniai arba veisliniai naminiai paukščiai | – | 250 U | | 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 procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedai ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones. | 2030 m. vasario 25 d. |

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