REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/144

2019 m. sausio 28 d.

dėl leidimo naudoti 3-fitazės, gautos iš *Komagataella pastoris* (CECT 13094), preparatą kaip dedeklinių vištaičių ir retesnių rūšių mėsinių, dedeklinių arba veislinių naminių paukščių lesalų 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 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 dedeklinių vištaičių ir retesnių rūšių mėsinių, dedeklinių arba veislinių naminių paukščių lesalų priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;

(4) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/895 ([2]) priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ priklausantį 3-fitazės, gautos iš *Komagataella pastoris* (CECT 13094), preparatą leista naudoti dešimt metų kaip mėsinių viščiukų ir vištų dedeklių lesalų priedą;

(5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2018 m. vasario 21 d. ([3]) priimtoje nuomonėje padarė išvadą, kad 3-fitazės, gautos iš *Komagataella pastoris* (CECT 13094), preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad šis priedas gali būti veiksmingas siekiant padidinti mėsinių viščiukų fosforo sulaikymą ir kad šią išvadą taip pat galima taikyti dedeklinėms vištaitėms. Kadangi galima pagrįstai manyti, kad veikimo būdas naminiams paukščiams yra toks pats, Tarnyba išvadą dėl veiksmingumo pritaikė retesnių rūšių mėsiniams, dedekliniams arba veisliniams naminiams paukščiams. 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;

(6) 3-fitazės 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;

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

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 2017 m. gegužės 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/895 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.“). (OL L 138, 2017 5 25, p. 120).
([3]) EFSA *Journal* 2018;16(3):5203.

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 2019 m. sausio 28 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).	Dedeklinės vištaitės Retesnių rūšių mėsiniai, dedekliniai arba veisliniai naminiai paukščiai	—	500 FTU		1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo 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.	2029 m. vasario 20 d.

(1) 1 FTU – tai fermento, kuris, esant 5,5 pH 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.