KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/172

2020 m. vasario 6 d.

dėl leidimo naudoti 3-fitazę, gautą iš *Aspergillus niger* (CBS 101.672), kaip (nujunkytų) paršelių, penimų kiaulių, paršavedžių, mėsinių viščiukų, mėsinių kalakutų, vištų dedeklių, ančių ir visų kitų retesnių rūšių paukščių, dekoratyvinių paukščių pašarų priedą atnaujinimo ir naujo leidimo ją naudoti kaip dedeklinių ir veislinių vištaičių, veislinių kalakutų, veislinių vištų ir žindomų paršelių pašarų priedą, kuriuo panaikinami reglamentai (EB) Nr. 243/2007, (EB) Nr. 1142/2007, (EB) Nr. 165/2008, (EB) Nr. 505/2008 ir (ES) Nr. 327/2010 (leidimo turėtoja – bendrovė BASF SE)

(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 ir jo atnaujinimo pagrindas bei tvarka;

(2) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 243/2007 ([2]) 3-fitazę, gautą iš *Aspergillus niger* (CBS 101.672), leista dešimt metų naudoti kaip paršelių (nujunkytų), penimų kiaulių ir mėsinių viščiukų pašarų priedą, Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1142/2007 ([3]) – kaip vištų dedeklių ir mėsinių kalakutų lesalų priedą, Komisijos reglamentu (EB) Nr. 165/2008 ([4]) – kaip ančių lesalų priedą, Komisijos reglamentu (EB) Nr. 505/2008 ([5]) – kaip paršavedžių pašarų priedą ir Komisijos reglamentu (ES) Nr. 327/2010 ([6]) – kaip retesnių rūšių paukščių, išskyrus antis, ir dekoratyvinių paukščių lesalų priedą;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį kartu su to reglamento 7 straipsniu leidimo turėtojas pateikė prašymą atnaujinti leidimą naudoti 3-fitazę, gautą iš *Aspergillus niger* (CBS 101.672), kaip (nujunkytų) paršelių, penimų kiaulių, paršavedžių, mėsinių viščiukų, vištų dedeklių, mėsinių kalakutų, ančių ir kitų retesnių rūšių paukščių ir dekoratyvinių paukščių pašarų priedą, taip pat naudoti ją pagal naują paskirtį kaip dedeklinių ir veislinių vištaičių, veislinių kalakutų, veislinių vištų ir žindomų paršelių pašarų priedą ir priskirti šį priedą prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 7 straipsnio 3 dalį ir 14 straipsnio 2 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. vasario 26 d. nuomonėje ([7]) padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė duomenų, iš kurių matyti, kad priedas atitinka leidimo suteikimo sąlygas. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai ir aplinkai. Be to, padaryta išvada, kad priedas yra kvėpavimo takus jautrinanti medžiaga ir turėtų būti laikomas odą galinčia dirginti medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedų naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas veiksmingai gerina

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

([2]) 2007 m. kovo 6 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 243/2007 dėl leidimo 3-fitazę (*Natuphos*) naudoti kaip pašarų priedą (OL L 73, 2007 3 13, p. 4).

([3]) 2007 m. spalio 1 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1142/2007 dėl leidimo naujai paskirčiai naudoti 3-fitazę (*Natuphos*) kaip pašarų priedą (OL L 256, 2007 10 2, p. 20).

([4]) 2008 m. vasario 22 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 165/2008 dėl leidimo naujai paskirčiai naudoti 3-fitazę (*Natuphos*) kaip pašarų priedą (OL L 50, 2008 2 23, p. 8).

([5]) 2008 m. birželio 6 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 505/2008 dėl leidimo naujai paskirčiai naudoti 3-fitazę (*Natuphos*) kaip pašarų priedą (OL L 149, 2008 6 7, p. 33).

([6]) 2010 m. balandžio 21 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 327/2010 dėl leidimo naudoti 3-fitazę pagal naują paskirtį kaip visų rūšių smulkiųjų paukščių, išskyrus antis, ir dekoratyvinių paukščių lesalų priedą (leidimo turėtojas – BASF SE) (OL L 100, 2010 4 22, p. 3).

([7]) EFSA Journal 2019;17(3):5640.

dedeklinių ir veislinių vištaičių, veislinių kalakutų, veislinių vištų ir žindomų paršelių pašarų virškinimą. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius priežiūros 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) atlikus 3-fitazės, gautos iš *Aspergillus niger* (CBS 101.672), vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti atnaujintas leidimas naudoti minėtą priedą;

(6) pratęsus leidimą naudoti 3-fitazę, gautą iš *Aspergillus niger* (CBS 101.672), kaip pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis, reglamentai (EB) Nr. 243/2007, (EB) Nr. 1142/2007, (EB) Nr. 165/2008, (EB) Nr. 505/2008 ir (ES) Nr. 327/2010 turėtų būti panaikinti;

(7) 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 ir leidimas jį naudoti atitinkamai atnaujinamas.

2 straipsnis

Reglamentai (EB) Nr. 243/2007, (EB) Nr. 1142/2007, (EB) Nr. 165/2008, (EB) Nr. 505/2008 ir (ES) Nr. 327/2010 panaikinami.

3 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 6 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									
4a1600	BASF SE	3-fitazė EC 3.1.3.8	*Priedo sudėtis* 3-fitazė, gauta iš *Aspergillus niger* (CBS 101.672), kurios mažiausias aktyvumas: kieto pavidalo: 5 000 FTU ([1])/g Skysto pavidalo: 5 000 FTU/ml *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* 3-fitazė, gauta iš *Aspergillus niger* (CBS 101.672), *Analizės metodas* ([2]) Kolorimetrinis metodas matuojant neorganinį fosfatą, fermento atpalaiduotą iš fitato	Paršeliai (žindomi ir nujunkyti) Paršavedės	–	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 su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	2030 2 27
				Penimos kiaulės	–	100 FTU			
				Mėsiniai viščiukai Dedeklinės ir (arba) veislinės vištaitės	–	375 FTU			
				Vištos dedeklės Mėsiniai kalakutai Veisliniai kalakutai ir veislinės vištos Dekoratyviniai paukščiai ir visų retesnių rūšių paukščiai, išskyrus antis	–	250 FTU			
				Antys	–	300 FTU			

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