KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/2121

2020 m. gruodžio 16 d.

dėl leidimo naudoti iš *Komagataella phaffii* DSM 32854 gaunamos 6-fitazės preparatą kaip visų rūšių naminių paukščių, dekoratyvinių paukščių, paršelių, penimų kiaulių, paršavedžių ir retesnių rūšių penimų ar veislinių kiaulių pašarų priedą (leidimo turėtojas – „Huvepharma EOOD“)

(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 trys prašymai suteikti leidimą naudoti 6-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* DSM 32854 gaunamos 6-fitazės preparatą kaip visų rūšių naminių paukščių, dekoratyvinių paukščių, paršelių, penimų kiaulių, paršavedžių ir retesnių rūšių penimų ar veislinių kiaulių pašarų priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimuliatoriai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. gegužės 7 d. ([2]), 2020 m. gegužės 25 d. ([3]) ir 2020 m. liepos 1 d. ([4]) nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis iš *Komagataella phaffii* DSM 32854 gaunamos 6-fitazės preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio visų rūšių naminių paukščių, dekoratyvinių paukščių, paršelių, penimų kiaulių, paršavedžių ir retesnių rūšių penimų ar veislinių kiaulių sveikatai, vartotojų sveikatai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas turėtų būti laikomas akis dirginančia ir odą bei kvėpavimo takus galinčia jautrinti 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 visų rūšių naminių paukščių, dekoratyvinių paukščių, paršelių, penimų kiaulių, paršavedžių ir retesnių rūšių penimų ar veislinių kiaulių pašarų virškinimui 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) iš *Komagataella phaffii* DSM 32854 gaunamos 6-fitazės preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos 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* 2020;18(5): 6141.
([3]) EFSA *Journal* 2020;18(6): 6161.
([4]) EFSA *Journal* 2020;18(7): 6204.

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 2020 m. gruodžio 16 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.									
4a32	„Huvepharma EOOD“	6-fitazė (EC 3.1.3.26)	**Priedo sudėtis** Iš *Komagataella phaffii* (DSM 32854) gaunamos 6-fitazės (EC 3.1.3.26) preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: granulių pavidalo – 5 000 FTU [1]/g 5 000 FTU/g dengto pavidalo 5 000 FTU/g skysto pavidalo **Veikliosios medžiagos apibūdinimas** 6-fitazė (EC 3.1.3.26), gaunama fermentuojant su *Komagataella phaffii DSM 32854* **Analizės metodas** [2] Kiekybinis fitazės aktyvumo nustatymas pašarų priede: — kolorimetrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (VDLUFA 27.1.4) — Kiekybinis fitazės aktyvumo nustatymas premiksuose: — kolorimetrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (VDLUFA 27.1.3)	— visų rūšių naminiai paukščiai — dekoratyviniai paukščiai — paršeliai — penimos kiaulės — paršavedės — retesnių rūšių penimos arba veislinės kiaulės	—	250 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 apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones.	2031 1 6

			— Kiekybinis fitazės aktyvumo nustatymas pašarinėse žaliavose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — kolorimetrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (EN ISO 30024)						

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