KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1376

2020 m. spalio 1 d.

dėl leidimo naudoti 6-fitazės, gautos iš *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), preparatą kaip mėsinių kalakutų, veislei auginamų kalakutų, paršelių (žindomų ir nujunkytų) ir retesnių rūšių kiaulių pašarų 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 pateikti du prašymai suteikti leidimą naudoti 6-fitazės, gautos iš *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymai pateikti dėl leidimo naudoti 6-fitazės, gautos iš *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), preparatą kaip mėsinių kalakutų, veislei auginamų kalakutų, paršelių (žindomų ir nujunkytų) ir retesnių rūšių kiaulių pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. spalio 7 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 priedas turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba padarė išvadą, kad naudojant priedą pagerėjo fosforo įsisavinimas ir jo kiekis. Šią išvadą galima taikyti ir veislei auginamiems kalakutams. 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) 6-fitazės, gautos iš *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), 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,

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(11):5893 ir *EFSA Journal 2019*;17(11):5894.

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. spalio 1 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 EC 3.1.3.26	*Priedo sudėtis* 6-fitazės (EC 3.1.3.26), gautos iš *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: kieto pavidalo: 20 000 V [1]/g skysto pavidalo: 20 000 V/ml	Mėsiniai kalakutai Veislei auginami kalakutai	–	250 V	–	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 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.	2030 m. spalio 22 d.
			Veikliosios medžiagos apibūdinimas 6-fitazė (EC 3.1.3.26), gauta iš *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056)	Paršeliai (žindomi ir nujunkyti) Retesnių rūšių kiaulės (žindomos ir nujunkytos)	–	1 000 V	–		
			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) Kiekybinis fitazės aktyvumo nustatymas pašaruose: — kolorimetrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (EN ISO 30024)						

[1] 1 vienetas – tai fermento kiekis, kuris, esant 5,5 pH ir 37 °C temperatūrai, iš fitato per minutę atpalaiduoja 1 mikromolį neorganinio fosfato.

[2] Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.