II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/781

2019 m. gegužės 15 d.

dėl leidimo naudoti *Komagataella phaffii* (CECT 13094) gaminamos 3-fitazės preparatą kaip mėsinių viščiukų arba dedeklinių vištaičių, vištų dedeklių ir retesnių rūšių mėsinių, veislinių ir dedeklinių naminių paukščių lesalų priedą (leidimo turėtojas – „Fertinagro Nutrientes 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 *Komagataella phaffii* (CECT 13094) gaminamos 3-fitazės preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal minėto reglamento 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti *Komagataella phaffii* (CECT 13094) gaminamos 3-fitazės preparatą kaip mėsinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, vištų dedeklių ir retesnių rūšių mėsinių, veislinių ir dedeklinių naminių paukščių lesalų priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;

(4) leidimas 3-fitazės skysto pavidalo preparatą naudoti kaip mėsinių viščiukų ir vištų dedeklių lesalų priedą jau suteiktas Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/895 ([2]);

(5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2018 m. lapkričio 27 d. nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Komagataella phaffii* (CECT 13094), pirmiau identifikuotos kaip *Komagataella pastoris*, gaminama 3-fitazė nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Taip pat padaryta išvada, kad priedas gali jautrinti odą ir kvėpavimo takus. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių sveikatai, visų pirma priedo naudotojams. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad, kadangi kieto ir skysto pavidalo preparatai yra lygiaverčiai veiksmingumo požiūriu, kieto pavidalo priedas gali būti veiksmingas tikslinėms rūšims. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedo lesaluose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

([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* 2019;17(1):5543.

(6) 3-fitazės vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos *Komagataella phaffii* (CECT 13094) gaminamos 3-fitazės 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,

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. gegužės 15 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 3.2.1.8	*Priedo sudėtis:* *Komagataella phaffii* (CECT 13094) gaminamos 3-fitazės preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: 10 000 FTU ([1])/g Kieto pavidalo *Veikliosios medžiagos apibūdinimas:* *Komagataella phaffii* (CECT 13094) gaminama 3-fitazė (EC 3.2.1.8) *Analizės metodas* ([2]) Kiekybiniam 3-fitazės aktyvumui pašarų priede ir premiksuose nustatyti: — kolorimetrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą. Kiekybiniam 3-fitazės aktyvumui pašaruose nustatyti: — kolorimetrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (EN ISO 30024).	Mėsiniai viščiukai arba 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 šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2029 m. birželio 5 d.
				Vištos dedeklės		1 000 FTU			

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