KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/992

2020 m. liepos 9 d.

dėl leidimo naudoti 6-fitazės, gautos iš *Aspergillus niger* (DSM 25770), preparatą kaip visų rūšių dedeklinių paukščių pašarų priedą (leidimo turėtojas – 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 pagrindas bei tvarka;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti 6-fitazės, gautos iš *Aspergillus niger* (DSM 25770), 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 iš *Aspergillus niger* (DSM 25770) gautos 6-fitazės preparatą kaip vištų dedeklių ir retesnių bei kitų rūšių dedeklių naminių paukščių pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. liepos 3 d. nuomonėje ([2]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis 6-fitazės, gautos iš *Aspergillus niger* DSM 25770, preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas turėtų būti laikomas odą jautrinančia medžiaga ir potencialia 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 priedas gali būti veiksmingas, kad pagerėtų vištų dedeklių zootechniniai rodikliai ir (arba) fosforo įsisavinimas. Šią išvadą galima ekstrapoliuoti visiems retesnių rūšių naminiams ir kitų rūšių dedekliniams paukščiams. 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 *Aspergillus niger* (DSM 25770), preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas 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.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019;17(7):5789.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. liepos 9 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.									
4a27	BASF SE	6-fitazė (EC 3.1.3.26)	**Priedo sudėtis** 6-fitazės (EC 3.1.3.26), gautos iš *Aspergillus niger* (DSM 25770), preparatas, kurio mažiausias kiekis: kieto pavidalo: 5 000 FTU ([1])/g skysto pavidalo: 5 000 FTU/g _____ **Veikliosios medžiagos apibūdinimas** 6-fitazė, gauta iš *Aspergillus niger* (DSM 25770) _____ Analizės metodas ([2]) Kiekybiniam fitazės aktyvumo pašaro priede nustatymui: — kolorimetrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą. Kiekybiniam fitazės aktyvumo premiksuose nustatymui: — kolometrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (VDLUFA 27.1.3). Kiekybiniam fitazės aktyvumo pašaruose nustatymui: — kolometrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (EN ISO 30024).	Visų rūšių dedekliniai paukščiai	—	200 FTU	—	1. Priedo ir premikso 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 odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2030 7 30

([1]) 1 FTU – tai fermento kiekis, per minutę atpalaiduojantis 1 mikromolį neorganinio fosfato iš natrio fitato, esant 5,5 pH ir 37 °C temperatūrai.

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