KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1799

2020 m. lapkričio 30 d.

dėl leidimo naudoti 6-fitazės, gautos iš *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, preparatą kaip vištų dedeklių ir kitų dedeklių lesalų priedą (leidimo turėtojas – „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 pateiktas prašymas išduoti leidimą naudoti 6-fitazės 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 6-fitazės, gautos iš *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, preparatą kaip vištų dedeklių ir kitų dedeklių lesalų priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimuliatoriai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. gegužės 7 d. priimtoje nuomonėje ([2]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis 6-fitazės, gautos iš *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio vištų dedeklių ir kitų dedeklių sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas turėtų būti laikomas 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 vištų dedeklių ir kitų dedeklių lesalų virškinamumui gerinti. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po patekimo 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 suteikimo 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* 2020;18(5): 6142.

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. lapkričio 30 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 U [1]/g skysto pavidalo: 20 000 U/ml *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* 6-fitazė (EC 3.1.3.26), gauta fermentuojant su *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 *Analizės metodas* [2] Kiekybiniam fitazės aktyvumui pašarų priede nustatyti: — kolometrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (VDLUFA 27.1.4). Kiekybiniam fitazės aktyvumui premiksuose nustatyti: — kolometrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (VDLUFA 27.1.3). Kiekybiniam fitazės aktyvumui pašarinėse žaliavose ir kombinuotuosiuose pašaruose nustatyti: — kolometrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (EN ISO 30024).	Vištos dedeklės ir kitos dedeklės	-	300 U	-	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodomos laikymo sąlygos ir stabilumas 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 apsaugos priemones.	2030 12 21

([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.