

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/164

2020 m. vasario 5 d.

dėl leidimo naudoti 6-fitazę, gautą iš *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), kaip visų rūšių paukščių ir visų rūšių kiaulių pašarų priedą, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 379/2009 (leidimo turėtoja – bendrovė „Danisco (UK) Ltd“, veikianti komerciniu pavadinimu „Danisco Animal Nutrition“, atstovaujama bendrovės „Genencor International B.V.“)

(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 ir jo atnaujinimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 379/2009 ⁽²⁾ 6-fitazę, gautą iš *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), leista 10 metų naudoti kaip mėšinių viščiukų, mėšinių kalakutų, vištų dedeklių, (nujunkytų) paršelių, penimų kiaulių ir paršavedžių pašarų priedą;
- (3) vadovaudamasi Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsniu kartu su to reglamento 7 straipsniu, šio leidimo turėtoja pateikė prašymą atnaujinti leidimą naudoti 6-fitazę, gautą iš *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), kaip mėšinių viščiukų, mėšinių kalakutų, vištų dedeklių, mėšinių ančių, (nujunkytų) paršelių, penimų kiaulių ir paršavedžių pašarų priedą ir paprašė tą priedą priskirti prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“, taip pat paprašė leisti šį preparatą naudoti pagal naują paskirtį kaip visų rūšių mėšinių paukščių, išskyrus viščiukus, kalakutus ir antis, visų rūšių dedeklinių paukščių, išskyrus vištas, ir visų rūšių dedeklinių ir veislei auginamų paukščių, žindomų paršelių ir retesnių rūšių kiaulių pašarų priedą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį ir 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. balandžio 5 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė duomenų, kuriais įrodoma, kad priedas atitinka leidimo suteikimo sąlygas. Taip pat padaryta išvada, kad priedas neturi nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Tarnyba taip padarė išvadą, kad priedas gali jautrinti kvėpavimo takus. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedu veiksmingai gerinamas visų rūšių mėšinių paukščių, dedeklinių paukščių, dedeklinių arba veislei auginamų paukščių ir visų rūšių kiaulių pašaro virškinimas. Tarnyba nemano, kad reikėtų 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 *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti atnaujintas leidimas naudoti minėtą priedą;
- (6) atnaujinus leidimą naudoti 6-fitazę, gautą iš *Saccharomyces cerevisiae* (ATCC 5233), kaip pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis, Reglamentas (EB) Nr. 379/2009 turėtų būti panaikintas;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 2009 m. gegužės 8 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 379/2009 dėl leidimo naudoti 6-fitazę EC 3.1.3.26 naujai paskirčiai kaip mėšinių viščiukų, mėšinių kalakutų, vištų dedeklių, mėšinių ančių, atjunkytų paršelių, penimų kiaulių ir paršavedžių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Danisco (UK) Ltd“, veikianti komerciniu pavadinimu „Danisco Animal Nutrition“, atstovaujama bendrovės „Genencor International B.V.“) (OL L 116, 2009 5 9, p. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5702.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Leidimas naudoti priede nurodytą priedą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „virškinimo stimulatoriai“, kaip gyvūnų pašarų priedą atnaujinamas šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 379/2009 panaikinimas

Reglamentas (EB) Nr. 379/2009 panaikinamas.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

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. vasario 5 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 stimulatoriai

4a1640	Bendrovė „Danisco (UK) Ltd“, veikianti komerciniu pavadinimu „Danisco Animal Nutrition“, atstovaujama bendrovės „Genencor International B. V.“	6-fitazė EC 3.1.3.26	<p>Priedo sudėtis 6-fitazės (EC 3.1.3.26), gautos iš <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas – 10 000 FTU ⁽¹⁾/g Skysto pavidalo ir kieto pavidalo</p>	Visų rūšių paukščiai, išskyrus dedeklinius paukščius	—	250 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 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. vasario 26 d.
			<p>Veikliosios medžiagos apibūdinimas: 6-fitazė (EC 3.1.3.26), gauta iš <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)</p>	Visų rūšių dedekliniai paukščiai	—	150 FTU	—		
			<p>Analizės metodas ⁽²⁾ 6-fitazei pašarų priede nustatyti: kolorimetrinis metodas, pagrįstas neorganinio fosfato, atpalaiduoto naudojant fermentą iš natrio fitato, kiekybiniu vertinimu. 6-fitazei premiksuose ir pašaruose nustatyti: kolorimetrinis metodas, pagrįstas neorganinio fosfato, atpalaiduoto naudojant fermentą iš natrio fitato, kiekybiniu vertinimu (atskiedus termiškai apdorotais viso grūdo miltais) (EN ISO 30024)</p>	(Nujunkyti) paršeliai Penimos kiaulės	—	250 FTU	—		
				Visų rūšių kiaulės, išskyrus nujunkytus paršelius ir penimas kiaules	—	500 FTU	—		

⁽¹⁾ 1 FTU – fermento kiekis, kuris, esant 5,5 pH ir 37 °C temperatūrai, iš natrio fitato substrato 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>.