

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/1453

2022 m. rugsėjo 1 d.

dėl leidimo naudoti 6-fitazę, gautą iš *Komagataella pastoris* (DSM 23036), kaip visų rūšių paukščių ir visų kiaulių pašarų priedą, kuriuo panaikinamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 98/2012 (leidimo turėtojas – „Huvepharma EOOD“)

(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 atnaujinimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 98/2012 ⁽²⁾ leista 6-fitazę, gautą iš *Komagataella pastoris* (DSM 23036), leista 10 metų naudoti kaip mėsinių viščiukų ir penimų kalakutų, dedeklinių vištaičių, veislei auginamų kalakutų, vištų dedeklių, kitų rūšių penimų ir dedeklinių paukščių, nujunkytų paršelių, penimų kiaulių ir paršavedžių pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį kartu su to reglamento 7 straipsniu to leidimo turėtojas pateikė prašymą atnaujinti leidimą naudoti 6-fitazę, gautą iš *Komagataella pastoris* (DSM 23036), kaip mėsinių viščiukų ir penimų kalakutų, dedeklinių vištaičių, veislei auginamų kalakutų, vištų dedeklių, kitų rūšių penimų ir dedeklinių paukščių, nujunkytų paršelių, penimų kiaulių ir paršavedžių pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“, ir šį priedą nauja paskirtimi naudoti visų rūšių paukščiams ir visoms kiaulėms. 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) 2022 m. kovo 23 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė duomenų, iš kurių matyti, kad priedas atitinka leidimo suteikimo sąlygas. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas yra saugus gyvūnų sveikatai, vartotojų sveikatai ir aplinkai ir kad jis yra kvėpavimo takus jautrinanti medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonijai, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas gali būti veiksmingas visų rūšių paukščiams ir visoms kiaulėms;
- (5) 6-fitazės, gautos iš *Komagataella pastoris* (DSM 23036), 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) dėl leidimo naudoti 6-fitazę, gautą iš *Komagataella pastoris* (DSM 23036), kaip pašarų priedą atnaujinimo pagal šio reglamento priede nustatytas sąlygas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 98/2012 turėtų būti panaikintas;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 2012 m. vasario 7 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 98/2012 dėl leidimo 6-fitazę (EC 3.1.3.26), gaunamą iš *Pichia pastoris* (DSM 23036), naudoti kaip mėsinių viščiukų ir kalakutų, viščiukų, iš kurių auginamos dedeklės, veislei auginamų kalakutų, vištų dedeklių, kitų mėsinių ir dedeklių paukščių lesalų ir nujunkytų paršelių, penimųjų kiaulių ir paršavedžių pašarų priedą (leidimo turėtojas – „Huvepharma AD“) (OL L 35, 2012 2 8, p. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7238

- (7) kadangi saugos sumetimais nebūtina nedelsiant taikyti šiuo reglamentu padarytų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį esamos 6-fitazės, gautos iš *Komagataella pastoris* (DSM 23036), atsargos galėtų būti toliau tiekiamos rinkai ir naudojamos tol, kol bus išnaudotos;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas naudoti priede nurodytą priedą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkciniai grupai „virškinimo stimulatoriai“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 98/2012 panaikinamas.

3 straipsnis

Priedą 6-fitazę, gautą iš *Komagataella pastoris* (DSM 23036), premiksus ir kombinuotuosius pašarus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2022 m. rugsėjo 22 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2022 m. rugsėjo 22 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

4 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 2022 m. rugsėjo 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 stimulatoriai.

4a16	„Huvepharma EOOD“	6-fitazė (EC 3.1.3.26)	Priedo sudėtis 6-fitazės (EC 3.1.3.26), gautos iš <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: 4 000 OTU ⁽¹⁾ /g kieto pavidalo 8 000 OTU/g skysto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> 6-fitazė (EC 3.1.3.26), gauta iš <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) <i>Analizės metodas</i> ⁽²⁾ Kolorimetrinis metodas, pagrįstas neorganinio fosfato, atpalaiduoto naudojant fermentą iš natrio fitato, kiekybiniu įvertinimu	Visų rūšių paukščiai, išskyrus kalakutus Visų rūšių kiaulės, išskyrus paršelius	–	125 OTU		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 jo naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti arba sumažinti iki minimumo, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2032 m. rugsėjo 22 d.
			Kalakutai Paršeliai	250 OTU					

⁽¹⁾ OTU – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį neorganinio fosfato per minutę iš 5,1 mM natrio fitato 5,5 pH ir 37 °C citratiniame buferiniame tirpale, matuojamas esant mėlynai fosforo molibdato kompleksinio junginio spalvai (820 nm).

⁽²⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.