

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/1342

2023 m. birželio 30 d.

dėl leidimo naudoti *Aspergillus oryzae* DSM 33699 gaminamos 6-fitazės preparatą kaip naminių paukščių, penimų kiaulių, nujunkytų paršelių ir paršavedžių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „DSM Nutritional Products Ltd“, atstovaujama bendrovės „DSM Nutritional Products Sp. z o.o.“) atnaujinimo, kuriuo panaikinamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 837/2012

(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. 837/2012 ⁽²⁾ *Aspergillus oryzae* DSM 22594 gaminamos 6-fitazės preparatą leista 10 metų naudoti kaip naminių paukščių, nujunkytų paršelių, penimų kiaulių ir paršavedžių pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti *Aspergillus oryzae* DSM 33699 gaminamos 6-fitazės preparatą kaip naminių paukščių, penimų kiaulių, nujunkytų paršelių ir paršavedžių pašarų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“. Prašyme prašoma pakeisti produkuojančiąją padermę, t. y. *Aspergillus oryzae* DSM 22594 padermę pakeisti *Aspergillus oryzae* DSM 33699 paderme, ir kartu pateikiami duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 14 straipsnio 2 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. lapkričio 22 d. ⁽³⁾ nuomonėje padarė išvadą, kad naujoji produkuojančioji padermė *Aspergillus oryzae* DSM 33699 nekelia susirūpinimo dėl saugos ir kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Aspergillus oryzae* DSM 33699 gaminamos 6-fitazės preparatas yra saugus tikslinėms rūšims, vartotojams ir aplinkai. Dėl naudotojų saugos dirbant su preparatu, nesant duomenų apie galutinę jo sudėtį, Tarnyba negalėjo padaryti išvados, ar priedas gali dirginti akis ar odą arba jautrinti odą, tačiau laikėsi nuomonės, kad priedas yra kvėpavimo takus jautrinanti medžiaga. Galiausiai Tarnyba padarė išvadą, kad priedas gali būti veiksmingas naminiams paukščiams, penimoms kiaulėms, nujunkytiems paršeliams ir paršavedėms, kai mažiausias rekomenduojamas jo kiekis yra 500 FYT/kg visaverčio pašaro;
- (5) pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 straipsnio 4 dalies c punktą Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad ankstesniame vertinime padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 837/2012 dėl leidimo naudoti 6-fitazę (EC 3.1.3.26), gautą iš *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), kaip naminių paukščių, nujunkytų paršelių, penimų kiaulių ir paršavedžių pašarų priedą (leidimo turėtojas – DSM Nutritional Products) (OL L 252, 2012 9 19, p. 7).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7698.

⁽⁴⁾ 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8).

- (6) *Aspergillus oryzae* DSM 33699 gaminamos 6-fitazės preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl leidimas naudoti šį priedą turėtų būti atnaujintas;
- (7) Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai;
- (8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamojo preparato leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (9) atnaujinus leidimą naudoti *Aspergillus oryzae* DSM 33699 gaminamos 6-fitazės preparatą kaip pašarų priedą, įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 837/2012 turėtų būti panaikintas;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimo atnaujinimas

Leidimas naudoti *Aspergillus oryzae* DSM 33699 gaminamos 6-fitazės preparatą, priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinę grupę „virškinimo stimulatoriai“, atnaujinamas priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 837/2012 panaikinimas

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 837/2012 panaikinamas.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą preparatą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šio preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. sausio 23 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. liepos 23 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodyto preparato, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. liepos 23 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. liepos 23 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

4 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 2023 m. birželio 30 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifi- kavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiau- sias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiau- sias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai									
4a18i	Bendrovė „DSM Nutritional Products Ltd.“, atstovaujama bendrovės „DSM Nutritional Products Sp.z o.o.“	6-fitazė (EC 3.1.3.26)	Priedo sudėtis <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699 gaminamos 6-fitazės (EC 3.1.3.26) preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: 10 000 FYT ⁽¹⁾ /g kieto pavidalo, 20 000 FYT/g skysto pavidalo. Veikliosios medžiagos apibūdinimas <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699 gaminama 6-fitazė (EC 3.1.3.26) Analizės metodas ⁽²⁾ Kiekybinis fitazės aktyvumo nustatymas pašarų priede: kolimetrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (VDLUFA 27.1.4). Kiekybinis fitazės aktyvumo nustatymas premiksuose: kolimetrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (VDLUFA 27.1.3). Kiekybinis fitazės aktyvumo nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose: kolimetrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (EN ISO 30024).	Naminiai paukš- čiai Paršeliai (nujan- kyti) Penimos kiaulės Paršavedės	—	500 FYT	—	1. Priedo ir premikso naudo- jimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą, lai- kymo trukmę ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudo- tojams pašarų ūkio subjek- tai nustato darbo procedū- ras ir organizacines priemonės, kad būtų iš- vengta galimos su jo nau- dojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedū- ras ir priemones šios rizi- kos negalima išvengti, prie- das ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmeni- nes kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemo- nes.	2033 m. liepos 23 d.

-
- ⁽¹⁾ 1 FYT – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį neorganinio fosfato iš fitato per minutę, esant tokioms reakcijos sąlygoms: fitato koncentracija – 5,0 mM, esant pH 5,5 ir 37 °C temperatūrai.
- ⁽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
-