



2025/1392

2025 7 16

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1392

2025 m. liepos 15 d.

dėl leidimo naudoti 3-fitazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* CECT 13171, preparatą kaip penimų, auginamų dedeklinių arba auginamų veislei naminių paukščių, retesnių rūšių veislinių naminių paukščių, vištų dedeklių ir penimų kiaulių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Fertinagro Biotech S.L.)

(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 3-fitazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* CECT 13171, 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 3-fitazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* CECT 13171, preparatą kaip mėšinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, vištų dedeklių, penimų kalakutų, auginamų veislei kalakutų, retesnių rūšių penimų naminių paukščių, retesnių rūšių veislinių naminių paukščių, retesnių rūšių auginamų dedeklinių naminių paukščių, penimų kiaulių ir retesnių rūšių penimų kiaulių pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. rugsėjo 27 d. ⁽²⁾ ir 2024 m. rugsėjo 17 d. ⁽³⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis 3-fitazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* CECT 13171, tiek skysto, tiek kieto pavidalo preparatas laikomas saugiu tikslinėms rūšims, vartotojams ir aplinkai. Dėl naudotojų saugos Tarnyba padarė išvadą, kad 3-fitazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* CECT 13171, abiejų pavidalų preparatas nedirgina akių ir odos. Ji taip pat nurodė, kad skysto pavidalo preparatas nėra odą jautrinanti medžiaga, o kieto pavidalo preparatas yra odą jautrinanti medžiaga, ir kad abiejų pavidalų preparatai turėtų būti laikomi kvėpavimo takus galinčiomis jautrinti medžiagomis. Tarnyba padarė išvadą, kad 3-fitazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* CECT 13171, preparatas yra veiksmingas penimiems, auginamiems dedekliniams arba auginamiems veislei naminiams paukščiams, penimoms kiaulėms ir retesnių rūšių penimoms kiaulėms, kai jo koncentracija yra 500 FTU/kg pašaro, ir vištoms dedeklėms, kai jo koncentracija yra 1 000 FTU/kg pašaro. Ji nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;
- (5) pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 straipsnio 4 dalies a punktą Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad ankstesniame vertinime padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra tinkamos ir taikytinos dabartiniam prašymui;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7614. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7614>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22:e9023. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9023>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, Komisija mano, kad 3-fitazės, pagamintos naudojant *Komagataella phaffii* CECT 13171, preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas leidimo suteikimo sąlygas. Todėl šį preparatą turėtų būti leidžiama naudoti penimiems, auginamiems dedekliniams arba auginamiems veislei naminiams paukščiams, retesnių rūšių veisliniams naminiams paukščiams, vištoms dedeklėms ir visų rūšių kiaulinių penimoms kiaulėms. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinai grupei „virškinimo stimulatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 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 2025 m. liepos 15 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų 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 %			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai									
4a50	„Fertinagro Biotech S.L.“	3-fitazė (EC 3.1.3.8)	Priedo sudėtis 3-fitazės, pagamintos naudojant <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: kieto pavidalo: 10 000 FTU ⁽¹⁾/g skysto pavidalo: 1 000 FTU/ml. Veikliosios medžiagos apibūdinimas 3-fitazė, pagaminta naudojant <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171 Analizės metodas ⁽²⁾ 3-fitazės aktyvumo kiekybinis nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — kolometrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (EN ISO 30024)	Retesnių rūšių penimi, auginami dedekliniai arba auginami veislei naminiai paukščiai Retesnių rūšių veisliniai naminiai paukščiai Visų rūšių kiaulinių penimos kiaulės Vištos dedeklės	—	500 FTU	—	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 jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir	2035 m. rugpjūčio 5 d.
						1 000 FTU			

Pašarų 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 %			
								premikslai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemonės.	

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

(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.