



2024/1057

2024 4 11

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/1057

2024 m. balandžio 10 d.

dėl leidimo naudoti 6-fitazės, gautos iš *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, preparatą kaip visų rūšių penimų arba auginamų dedeklinių naminių paukščių ir dekoratyvinių paukščių lesalų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Nutrex N.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 pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti 6-fitazės, gautos iš *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, preparatą kaip lesalų priedą. 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 7.19, preparatą kaip mėšinių viščiukų, kitų rūšių penimų arba auginamų dedeklinių naminių paukščių ir dekoratyvinių paukščių lesalų priedą, priskirtiną prie kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. rugsėjo 30 d. priimtoje nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis termostabilių granulių pavidalo ir granulių pavidalo 6-fitazės, gautos iš *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, preparatas yra saugus vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad 6-fitazės, gautos iš *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, visų pavidalų preparatas nėra odą ar akis dirginanti medžiaga ir nėra odą jautrinanti medžiaga. Tačiau dėl veikliosios medžiagos baltyminio pobūdžio jis turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. 2022 m. gegužės 4 d. nuomonėje ⁽³⁾ Tarnyba padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis 6-fitazės, gautos iš *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, miltelių ir skysto pavidalo preparatas yra saugus vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat nurodė, kad 6-fitazės, gautos iš *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, visų pavidalų preparatas yra saugus mėšiniams viščiukams, kitų rūšių penimiams arba auginamiems dedekliniams naminiams paukščiams ir dekoratyviniams paukščiams. 2023 m. rugsėjo 27 d. nuomonėje ⁽⁴⁾ Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad 6-fitazės, gautos iš *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, preparatas gali būti veiksmingas mėšiniams viščiukams, kitų rūšių penimiams arba auginamiems dedekliniams naminiams paukščiams ir dekoratyviniams paukščiams, kai mažiausias rekomenduojamas jo kiekis yra 500 FTU/kg visaverčio pašaro. Nuomonėje nėra nuostatos, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo į rinką reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, Komisija mano, kad 6-fitazės, gautos iš *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas leidimo suteikimo sąlygas. Todėl ši preparatą turėtų būti leista naudoti visų rūšių penimiams arba auginamiems dedekliniams naminiams paukščiams ir dekoratyviniams paukščiams. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6282.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(6):7343.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(0):8345.

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,
PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkciniai 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 2024 m. balandžio 10 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifi-kavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiau-sias amžius	Mažiau-sias kiekis	Didžiau-sias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai.									
4a46	„Nutrex N.V.“	6-fitazė (EC 3.1.3.26)	Priedo sudėtis 6-fitazės (EC 3.1.3.26), gautos iš <i>Komagataella phaffi</i> CGMCC 7.19, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: miltelių pavidalo: 100 000 FTU ⁽¹⁾ /g. granulių pavidalo: 10 000 FTU/g. termostabilių granulių pavidalo: 10 000 FTU/g. skysto pavidalo: 10 000 FTU/mL Veikliosios medžiagos apibūdinimas 6-fitazė (EC 3.1.3.26), gauta iš <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19. Analizės metodas ⁽²⁾ Kiekybinis 6-fitazės aktyvumo nustatymas pašarų priede: — kolimetrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (VDLUFA 27.1.4).	Visų rūšių penimi naminiai paukščiai Visų rūšių auginami dedekliniai naminiai paukščiai Dekoratyviniai paukščiai	—	500 FTU	—	1. Priedo ir premikso 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 premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	2034 m. gegužės-1 d.

			Kiekybinis 6-fitazės aktyvumo nustatymas premiksuose: — kolometrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (VDLUFA 27.1.3). Kiekybinis 6-fitazės aktyvumo nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose: — kolometrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (EN ISO 30024).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹)

(¹) 1 fitazės vienetas – fermento kiekis, iš fitato per minutę atpalaiduojantis 1 μmol neorganinio fosfato, esant 5,5 pH ir 37 °C temperatūrai.

(²)

(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.