

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 785/2007

2007 m. liepos 4 d.

dėl leidimo naudoti 6-fitazę EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) kaip pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

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 numatytas leidimas priedams, skirtiems naudoti gyvūnų mityboje, ir tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka.
- (2) Pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas išduoti leidimą šio reglamento priede nurodytam preparatui. 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 naujai paskirčiai naudoti preparatą 6-fitazę EC 3.1.3.26, gautą iš *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L), kaip pašarų priedą mėsiniams viščiukams, mėsiniams kalakutams, vištoms dedeklėms, mėsinėms antims, nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms ir paršavedėms, priskirtiną priedų kategorijai „zootechniniai priedai“.
- (4) 6-fitazę EC 3.1.3.26, gautą iš *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1743/2006⁽²⁾ buvo leista neribotą laiką naudoti mėsiniams viščiukams.

- (5) Buvo pateikti nauji duomenys, pagrindžiantys prašymą leisti naudoti šį preparatą mėsiniams viščiukams, mėsiniams kalakutams, vištoms dedeklėms, mėsinėms antims, nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms ir paršavedėms. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – tarnyba) 2006 m. spalio 17 d. nuomonėje padarė išvadą, kad preparatas 6-fitazę EC 3.1.3.26, gautas iš *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L), neturi neigiamos įtakos gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai⁽³⁾. Ji taip pat padarė išvadą, kad tas preparatas nekelia jokio kito pavojaus, dėl kurio pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnio 2 dalį būtų galima atsisakyti išduoti leidimą. Remiantis šia nuomone, to preparato naudojimas neturi neigiamos įtakos šių papildomų kategorijų gyvūnams. Tarnybos nuomonėje rekomenduojamos atitinkamos naudotojų saugos priemonės. Nuomonėje nėra nuostatos, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo į rinką reikalavimus. Toje nuomonėje taip pat vertinama pašarų priedo analizės metodo ataskaita, kurią pateikė Bendrijos etaloninė laboratorija, įsteigta Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003.

- (6) Preparato vertinimas rodo, kad laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytų leidimo išdavimo sąlygų. Todėl reikėtų leisti naudoti preparatą, kaip nurodyta šio reglamento priede.
- (7) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „virškinimo stimuliatoriai“, leidžiama naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje tame priede nustatytomis sąlygomis.

⁽³⁾ Gyvūnų pašaruose naudojamų priedų, produktų ar medžiagų mokslinės grupės nuomonė dėl fermentinio preparato Phyzyme™ XP 5000L ir Phyzyme™ XP 5000G (6-fitazę) kaip mėsiniams viščiukams, mėsiniams kalakutams, vištoms dedeklėms, mėsinėms antims, nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms ir paršavedėms skirto pašarų priedo saugumo ir veiksmingumo pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003. Priimta 2006 m. spalio 17 d. EFSA leidinys (2006) 404, 1–20.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 378/2005 (OL L 59, 2005 3 5, p. 8).

⁽²⁾ OL L 329, 2006 11 25, p. 16.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2007 m. liepos 4 d.

Komisijos vardu
Markos KYPRIANOU
Komisijos narys

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas (Prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis		Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Aktyvumo vienetas/kg visavėrio pašaro, kurio drėgnumas yra 12 %				
Zootekminių priedų kategorija. Funkcinė grupė: virškinimo stimuliatoriai										
4a1640	Danisco Animal Nutrition	6-fitazė EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G/ Phyzyme XP 5000L)	Priedo sudėtis: preparatas 6-fitazė (EC 3.1.3.26), gautas iš <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233), kurio mažiausias aktyvumas: kieto pavidalo: 5 000 FTU (%)g skysto pavidalo: 5 000 FTU/ml Veikliosios medžiagos apibūdinimas: 6-fitazė (EC 3.1.3.26) gauta iš <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) Analizės metodas (?) Kolorimetrinis metodas matuojant neorganinį fosfatą, fermento atpalaiduotą iš fitato substrato.	Mėsiniai viščiukai Mėsiniai kalakutai Vištos dedeklės Mėsinės antys Nujunkyti paršeliai Penimos kiaulės Paršavedės	— — — — — — — —	250 FTU 250 FTU 150 FTU 250 FTU 250 FTU 250 FTU 500 FTU	— — — — — —	1. Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Skirtas naudoti pašaruose, kuriuose daugiau kaip 0,23 % fitino, jungiančio fosforą. 3. Nujunkytiems iki 35 kg kūno svorio paršeliams. 4. Rekomenduojama dozė kilograme visavėrio pašaro: — mėsiniams viščiukams: 500–750 FTU; — mėsiniams kalakutams: 250–1 000 FTU; — vištomis dedeklėmis: 150–900 FTU; — mėsinėms antims: 250–1 000 FTU; — nujunkytiems paršeliams: 500–1 000 FTU; — penimoms kiaulėms: 500–1 000 FTU; — paršavedėms: 500 FTU.	2017 m. liepos 25 d.	

(1) 1 FTU yra fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį neorganinio fosfato per minutę iš natrio fitato substrato, esant pH 5,5 ir 37 °C temperatūroje.
(2) Informacija apie analizės metodus pateikiama šiuo Bendrijos etaloninės laboratorijos adresu: www.irmm.jrc.be/html/crfaa/