

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 999/2010

2010 m. lapkričio 5 d.

dėl leidimo 6-fitazę (EC 3.1.3.26), gaunamą iš *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), naudoti kaip paršavedėms skirtą pašarų priedą (leidimo turėtojas – DSM Nutritional Products Ltd.)

(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 išdavimo pagrindas bei tvarka.
- (2) Pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas išduoti leidimą naudoti šio reglamento priede nurodytą 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 pagal naują paskirtį naudoti fermentinį preparatą 6-fitazę (EC 3.1.3.26), gaunamą iš *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), kaip paršavedėms skirtą pašarų priedą, skirtingą prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“.
- (4) Leidimas naudoti 6-fitazę (EC 3.1.3.26), gaunamą iš *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms, mėsiniams naminiams paukščiams ir kiaušinius dedantiems naminiams paukščiams buvo suteiktas Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1088/2009 ⁽²⁾.
- (5) Buvo pateikta naujų, prašymą pagrindžiančių duomenų. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2010 m. gegužės 25 d. priimtoje nuomonėje ⁽³⁾ padarė

išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis 6-fitazė (EC 3.1.3.26), gaunama iš *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai ir kad naudojant šį preparatą gali pagerėti fosforo virškinimas. Tarnyba nemano, kad reikėtų nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Tarnyba taip pat patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta Bendrijos etaloninė laboratorija.

- (6) Atlikus 6-fitazės (EC 3.1.3.26), gaunamos iš *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą.
- (7) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinę grupę „virškinimo stimulatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 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 2010 m. lapkričio 5 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ OL L 297, 2009 11 13, p. 6.

⁽³⁾ EMST leidinys (2010 m.), 8(6):1634.

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 kilogramame visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai

4a6	DSM Nutritional Products Ltd., atstovaujama DSM Nutritional products Sp. Z o.o.	6-fitazė EC 3.1.3.26	Priedo sudėtis 6-fitazės, gaunamos iš <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594), preparatas, kurio aktyvumas ne mažesnis kaip: dengto pavidalo – 10 000 FYT⁽¹⁾/g kieto pavidalo – 50 000 FYT/g skysto pavidalo – 20 000 FYT/g Veikliosios medžiagos apibūdinimas 6-fitazė, gaunama iš <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594) Analizės metodas⁽²⁾ Kolorimetrinis metodas, pagrįstas vanadžio molibdato reakcija su neorganiniu fosfatu, kuris gaunamas įvykus 6-fitazės ir fitato turinčio substrato (natrio fosfato) reakcijai, esant 5,5 pH ir 37 °C temperatūrai, nustatant kiekį pagal standartinę neorganinio fosfato kreivę.	Paršavedės	—	1 500 FYT	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Naudoti pašaruose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 0,23 % fitino, jungiančio fosforą. 3. Sauga. Tvarkant produktą reikia dėvėti kvėpavimo takų apsaugą, saugos akinius ir pirštines.	2020 m. lapkričio 26 d.
-----	---	-------------------------	---	------------	---	-----------	---	---	-------------------------

⁽¹⁾ FYT – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį neorganinio fosfato per minutę iš natrio fitato, esant tokioms reakcijos sąlygoms: fitato koncentracija 5,0 mM, esant pH 5,5 ir 37 °C temperatūrai per 30 minučių inkubaciją.

⁽²⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Bendrijos etaloninės laboratorijos svetainėje: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives