

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2016/899

2016 m. birželio 8 d.

dėl leidimo naudoti 6-fitazę, gautą iš *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528), kaip visų rūšių naminių paukščių ir visų rūšių kiaulių (išskyrus žindomus paršelius) pašaro priedą (leidimo turėtojas – „Danisco (UK) 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 <sup>(1)</sup>, 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 išduoti leidimą naudoti 6-fitazę, gautą iš *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528). 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-fitazę, gautą iš *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528), kaip naminių paukščių ir kiaulių pašaro priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2015 m. spalio 22 d. <sup>(2)</sup> nuomonėje padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis 6-fitazė, gauta iš *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528), nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai ir kad šis preparatas, naudojamas rekomenduojama doze, yra veiksmingas gerinant viščiukų ir mėsinių kalakutų, vištų dedeklių, nujunkytų paršelių, penimų kiaulių ir paršavedžių fosforo sulaikymą. Be to, Tarnyba mano, kad šią išvadą taip pat galima taikyti retesnių rūšių naminiams paukščiams ir retesnių rūšių kiaulėms. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašaro priedo pašare analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) atlikus 6-fitazės, gautos iš *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528), vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

## 1 straipsnis

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

<sup>(1)</sup> O L L 268, 2003 10 18, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(11):4275.

---

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 2016 m. birželio 8 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
Jean-Claude JUNCKER

---

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
						Veikliosios medžiagos vienetai kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

**Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai**

4a24	„Danisco (UK) Ltd“	6-fitazė EC 3.1.3.26	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>6-fitazės, gautos iš <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: 15 000 U <sup>(1)</sup>/g.</p> <p>Skysto pavidalo</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>6-fitazė (EC 3.1.3.26), gauta iš <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528)</p> <p><i>Analizės metodas</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Kiekybiniam 6-fitazės aktyvumui pašaro priede nustatyti:</p> <p>— kolimetrinis metodas, pagrįstas 6-fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą.</p> <p>Kiekybiniam 6-fitazės aktyvumui premiksuose ir pašaruose nustatyti:</p> <p>— kolimetrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (EN ISO 30024).</p>	Visų rūšių naminiai paukščiai Visų rūšių kiaulės (išskyrus žindomus paršelius)	—	250 U	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą granuliuojant.</li> <li>2. Didžiausia rekomenduojama dozė: 2 000 U/kg ašaro.</li> <li>3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų versle nustatomos veikimo procedūros ir atitinkamos organizacinės priemonės, kad būtų išvengta pavojaus, susijusio su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ir sąlyčiu su akimis. Jei šiomis procedūromis ir priemonėmis negalima iki priimtino lygio sumažinti poveikio, susijusio su sąlyčiu su oda, įkvėpimu ar akimis, priedas ir premiksai naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis.</li> </ol>	2026 m. birželio 29 d.
------	--------------------	----------------------	--	---	---	-------	---	---	------------------------

<sup>(1)</sup> 1 U – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį neorganinio fosfato per minutę iš natrio fitato substrato, esant pH 5,5 ir 37 °C temperatūrai.

<sup>(2)</sup> Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.