

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/2274

2017 m. gruodžio 8 d.

dėl leidimo 6-fitazės (EC 3.1.3.26), gaunamos iš *Komagataella pastoris* (DSM 23036), preparatą naudoti pagal naują paskirtį – kaip žuvų pašaro priedą (leidimo turėtojas – „Huvepharma EOOD“)

(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 (EC 3.1.3.26), gaunamos iš *Komagataella pastoris* (DSM 23036), preparatą kaip žuvų pašaro 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 (EC 3.1.3.26), gaunamos iš *Komagataella pastoris* (DSM 23036), preparatą kaip žuvims skirtą pašarų priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;
- (4) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 98/2012 ⁽²⁾ leista tą preparatą naudoti kaip mėšinių viščiukų ir kalakutų, vištaičių dedeklių, veislei auginamų kalakutų, vištų dedeklių, kitų rūšių mėšinių ir dedeklių paukščių, nujunkytų paršelių, penimųjų kiaulių ir paršavedžių pašarų priedą dešimt metų;
- (5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2017 m. kovo 21 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis 6-fitazės (EC 3.1.3.26), gaunamos iš *Komagataella pastoris* (DSM 23036), preparatas neturi nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Joje padaryta išvada, kad priedas gali būti veiksmingas vaivorykštinėms upėtakiams ir lašišoms, ir ši išvada gali būti ekstrapoliuojama visoms pelekinėms žuvims. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (6) 6-fitazės (EC 3.1.3.26), gaunamos iš *Komagataella pastoris* (DSM 23036), preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą preparatą;
- (7) 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 pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

⁽¹⁾ O L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 2012 m. vasario 7 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 98/2012 dėl leidimo 6-fitazę (EC 3.1.3.26), gaunamą iš *Pichia pastoris* (DSM 23036), naudoti kaip mėšinių viščiukų ir kalakutų, viščiukų, iš kurių auginamos dedeklės, veislei auginamų kalakutų, vištų dedeklių, kitų mėšinių ir dedeklių paukščių lesalų ir nujunkytų paršelių, penimųjų kiaulių ir paršavedžių pašarų priedą (leidimo turėtojas – „Huvepharma AD“) (OL L 35, 2012 2 8, p. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2017; 15(4):4763.

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 2017 m. gruodžio 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
						Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai.

4a16	„Huvepharma EOOD“	6-fitazė (EC 3.1.3.26),	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>6-fitazės (EC 3.1.3.26), gaunamos iš <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas:</p> <p>4 000 OTU ⁽¹⁾/g kieto pavidalo 8 000 OTU/g skysto pavidalo</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>6-fitazė (EC 3.1.3.26), gaunama iš <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036)</p> <p><i>Analizės metodas</i> ⁽²⁾</p> <p>Kiekybiniam 6-fitazės pašaruose įvertinimui:</p> <p>kolorimetrinis metodas, pagrįstas neorganinio fosfato, atpalaiduoto naudojant fermentą iš natrio fitato, kiekybiniu įvertinimu.</p>	Žuvys	—	500 OTU	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Naudoti pašaruose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 0,23 % su fitinu sujungto fosforo. 3. Priedo ir premiksų naudojimams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones. 	2027 12 29
------	-------------------	-------------------------	--	-------	---	---------	---	---	------------

⁽¹⁾ 1 OTU – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį neorganinio fosfato per minutę iš 5,1 mM natrio fitato 5,5 pH ir 37 °C citratiniame buferiniame tirpale, matuojamas esant mėlynai fosforo molibdato kompleksinio junginio spalvai (820 nm).

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