

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2016/1881

2016 m. spalio 24 d.

kuriuo dėl 6-fitazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), naudojamos kaip paršavedžių pašaro priedo, mažiausio aktyvumo (leidimo turėtojas – *DSM Nutritional Products Ltd.*) iš dalies keičiamas įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 837/2012

(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 13 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 837/2012 ⁽²⁾ 6-fitazę (EC 3.1.3.26), gautą iš *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“, leista dešimt metų naudoti kaip naminių paukščių, nujunkytų paršelių, penimų kiaulių ir paršavedžių pašaro priedą.
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 3 dalį leidimo turėtojas pasiūlė pakeisti leidimo naudoti atitinkamą preparatą sąlygas sumažinant mažiausią aktyvumą, kuris yra 1 000 FYT/kg visaverčio pašaro, iki 500 FYT/kg visaverčio pašaro paršavedėms. Kartu su prašymu buvo pateikti atitinkami jį pagrindžiantys duomenys. Komisija šį prašymą perdavė Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba);
- (3) Tarnyba 2016 m. sausio 26 d. priimtoje nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad siūloma dozė yra veiksminga norint pagerinti tariamąjį išmatose matomo fosforo virškinimą, kai visaverčio pašaro mažiausias aktyvumas yra 500 FYT/kg. Jei bus sumažinta siūloma dozė paršavedėms, ankstesnės išvados dėl paršavedžių, vartotojų, naudotojų ir aplinkos saugos nepasikeis. Tarnyba padarė išvadą, kad priedas yra saugus paršavedėms, vartotojams ir aplinkai; ši medžiaga nedirgina odos ar akių, tačiau turėtų būti laikoma odą jautrinančia medžiaga. Tarnyba nemano, kad reikėtų nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;
- (4) Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos sąlygos įvykdytos;
- (5) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 837/2012 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 837/2012 priedas pakeičiamas šio reglamento priedo tekstu.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ OL L 252, 2012 9 19, p. 7.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(2):4393.

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. spalio 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

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 vienam kilogramui visaverčio pašaro, kurio drėgnis 12 %			

Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai.

4a18	DSM Nutritional Products Ltd.	6-fitazė (EC 3.1.3.26)	<i>Priedo sudėtis</i> 6-fitazės (EC 3.1.3.26), gautos iš <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: 10 000 FYT ⁽¹⁾/g kieto pavidalo 20 000 FYT/g skysto pavidalo <i>Veiklosios medžiagos apibūdinimas</i> 6-fitazė (EC 3.1.3.26), gauta iš <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594) <i>Analizės metodas</i> ⁽²⁾ Kiekybiniam 6-fitazės pašaruose įvertinimui: Kolorimetrinis metodas matuojant neorganinį fosfatą, 6-fitazės atpalaiduotą iš fitato (ISO 30024:2009)	Naminiai paukščiai Penimos kiaulės Paršeliai (nujunkyti)	—	500 FYT	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama dozė kilograme visaverčio pašaro: — naminiam paukščiui, nujunkytiems paršeliams ir penimoms kiaulėms: 500–4 000 FYT; — paršavedėms: 500–4 000 FYT. 3. Naudoti pašaruose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 0,23 % su fitinu sujungto fosforo. 4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, turėtų būti dėvimos tinkamos asmeninės apsaugos priemonės. 5. Naudoti nujunkytiems paršeliams iki 35 kg svorio.	2022 m. spalio 9 d.
						500 FYT			

⁽¹⁾ 1 FYT – fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį neorganinio fosfato per minutę iš fitato, esant tokioms reakcijos sąlygoms: fitato koncentracija 5,0 mM, kai pH 5,5, o temperatūra 37 °C.

⁽²⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.