

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/338

2018 m. kovo 7 d.

dėl leidimo naudoti 6-fitazės, gautos iš *Aspergillus niger* (DSM 25770), preparatą kaip mėšinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, penimųjų kaulių, paršavedžių, retesnių rūšių penimųjų arba reprodukcinių kaulių, mėšinių kalakutų, veislei auginamų kalakutų, visų kitų rūšių paukščių (išskyrus dedekles) ir nujunkytų paršelių pašaro priedą (leidimo turėtojas – BASF SE)

(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, gautos iš *Aspergillus niger* (DSM 25770), 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 naudoti 6-fitazės, gautos iš *Aspergillus niger* (DSM 25770), preparatą kaip mėšinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, penimųjų kaulių, paršavedžių, retesnių rūšių penimųjų arba reprodukcinių kaulių, mėšinių kalakutų, veislei auginamų kalakutų, visų rūšių mėšinių, veislei auginamų paukščių arba dedeklių ir nujunkytų paršelių pašaro priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2017 m. rugsėjo 28 d. priimtoje nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad 6-fitazės, gautos iš *Aspergillus niger* (DSM 25770), preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai ir kad jis pagerina tikslinių rūšių zootechninius rodiklius ir (arba) fosforo įsisavinimą. 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;
- (5) 6-fitazės, gautos iš *Aspergillus niger* (DSM 25770), preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas 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 tame priede nustatytais sąlygomis.

⁽¹⁾ OLL 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(11)5024.

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 2018 m. kovo 7 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Priedo identifikacinis 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									
4a27	BASF SE	6-fitazė EC 3.1.3.26	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>6-fitazės, gautos iš <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770), preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip:</p> <p>kieto pavidalo: 5 000 FTU ⁽¹⁾/g</p> <p>skysto pavidalo: 5 000 FTU/g</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>6-fitazė, gaunama iš <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770)</p> <p><i>Analizės metodas</i> ⁽²⁾</p> <p>Kiekybiniam fitazės aktyvumui pašaro priede nustatyti:</p> <p>— kolometrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą.</p> <p>Kiekybiniam fitazės aktyvumui premiksuose nustatyti:</p> <p>— kolometrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (VDLUFA 27.1.3).</p>	<p>Penimosios kiaulės</p> <p>Paršavedės</p> <p>Retesnių rūšių penimosios arba reprodukcinės kiaulės</p>	—	100 FTU		<p>1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.</p> <p>2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones.</p> <p>3. Naudoti nujunkytiems paršeliams iki 35 kg svorio.</p>	2028 3 28
			Nujunkyti paršeliai		125 FTU				
			Mėsiniai viščiukai		750 FTU				
			Dedeklinės vištaitės						
			Mėsiniai kalakutai		125 FTU				
			Veislei auginami kalakutai						
			Visų kitų rūšių paukščiai (išskyrus dedekles)						

Priedo identifikacinis 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 %			
			<p>Kiekybiniam fitazės aktyvumui pašaruose nustatyti:</p> <p>— kolimetrinis metodas, pagrįstas fitazės fermentine reakcija, veikiančia fitatą (EN ISO 30024).</p>						

(¹) 1 FTU – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį neorganinio fosfato per minutę iš natrio fitato, esant 5,5 pH ir 37 °C.

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