KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 505/2008

2008 m. birželio 6 d.

dėl leidimo naujai paskirčiai naudoti 3-fitazę (*Natuphos*) kaip pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

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 numatytas leidimas priedams, skirtiems naudoti gyvūnų mityboje, ir tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka.

(2) Pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas išduoti leidimą šio reglamento priede nurodytam preparatui. 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 naujai paskirčiai naudoti fermentinį preparatą 3-fitazė (*Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G* ir *Natuphos 10000 L*), gaunamą iš *Aspergillus niger* (CBS 101.672), kaip paršavedžių pašarų priedą, kuris priskirtinas priedų kategorijai „zootechniniai priedai“.

(4) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 243/2007 ([2]) šį preparatą buvo leista naudoti nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms ir mėsiniams viščiukams, Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1142/2007 ([3]) – vištoms dedeklėms ir mėsiniams kalakutams, o Komisijos reglamentu (EB) Nr. 165/2008 ([4]) – antims.

(5) Buvo pateikti nauji duomenys, pagrindžiantys prašymą leisti naudoti šį preparatą paršavedėms. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – tarnyba) 2006 m. birželio 15 d. pateiktoje nuomonėje ([5]) padarė išvadą, kad fermentinis preparatas 3-fitazė, gaunamas iš *Aspergillus niger* (CBS 101.672), nedaro neigiamo poveikio vartotojams, naudotojams bei aplinkai ir kad yra veiksmingas gerinant pašarų virškinimą. 2007 m. gruodžio 12 d. pateiktoje nuomonėje ([6]) tarnyba padarė išvadą, kad šį preparatą naudoti paršavedėms yra saugu. Europos maisto saugos tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po patiekimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedo kiekio pašaruose analizės metodo ataskaita, kurią pateikė Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nurodyta Bendrijos etaloninė laboratorija.

(6) Šio preparato vertinimas rodo, kad laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytų leidimo išdavimo sąlygų. Taigi, reikėtų išduoti leidimą naudoti šį preparatą, kaip nurodyta šio reglamento priede.

(7) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „virškinimo stimuliatoriai“, leidžiama naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje tame priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 378/2005 (OL L 59, 2005 3 5, p. 8).
([2]) OL L 73, 2007 3 13, p. 4.
([3]) OL L 256, 2007 10 2, p. 20.
([4]) OL L 50, 2008 2 23, p. 8.
([5]) Priedų ir produktų arba medžiagų, skirtų gyvūnų pašarams, mokslinės grupės ir Genetiškai modifikuotų organizmų mokslinės grupės nuomonė dėl fermentinio preparato *Natuphos*® (3-fitazės), gaunamo iš *Aspergillus niger*, saugos ir veiksmingumo. EFSA leidinys (2006 m.) 369, p. 1–19.
([6]) Gyvūnų pašaruose naudojamų priedų, produktų ar medžiagų mokslinės grupės nuomonė dėl „Fermentinio preparato *Natuphos* (3-fitazės) kaip paršavedžių pašarų priedo saugumo“. EFSA leidinys (2007 m.) 614, p. 1–5.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2008 m. birželio 6 d.

Komisijos vardu
Androulla VASSILIOU
Komisijos narė

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas (Prekinis pavadinimas)	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 stimuliatoriai.									
4a1600	BASF SE	3-fitazė EC 3.1.3.8 (Natuphos 5000 Natuphos 5000 G Natuphos 5000 L Natuphos 10000 G Natuphos 10000 L)	Priedo sudėtis: 3-fitazė, gaunama iš *Aspergillus niger* (CBS 101.672), kurios mažiausias aktyvumas: kieto pavidalo: 5 000 FTU [1]/g skysto pavidalo: 5 000 FTU/ml Veikliosios medžiagos apibūdinimas. 3-fitazė, gaunama iš *Aspergillus niger* (CBS 101.672) Analizės metodas [2] Kolorimetrinis metodas matuojant neorganinį fosfatą, fermento atpalaiduotą iš fitato substrato.	Paršavedės	—	500 FTU	—	1. Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama dozė vienam kilogramui visaverčio pašaro: 500 FTU. 3. Skirtas naudoti pašaruose, kuriuose daugiau kaip 0,36 % fitino, jungiančio fosforą.	2018 m. birželio 27 d.

[1] 1 FTU yra fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį neorganinio fosfato per minutę iš natrio fitato, esant pH 5,5 ir 37 °C temperatūroje.
[2] Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Bendrijos etaloninės laboratorijos interneto svetainėje www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives