KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1088/2009

2009 m. lapkričio 12 d.

dėl leidimo fermentinį preparatą 6-fitazę, gaunamą iš *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), naudoti pagal naują paskirtį kaip nujunkytų paršelių, penimų kiaulių, mėsinių naminių paukščių ir kiaušinius dedančių naminių paukščių pašarų priedą (leidimo turėtojas – *DSM Nutritional Products Ltd.*, kuriai atstovauja *DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.*)

(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 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 šio reglamento priede nurodytą 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 fermentinį preparatą 6-fitazę, gaunamą iš *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), naudoti pagal naują paskirtį kaip nujunkytų paršelių, penimų kiaulių, mėsinių naminių paukščių ir kiaušinius dedančių naminių paukščių pašarų priedą, priskirtiną priedų kategorijai „zootechniniai priedai“.

(4) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 270/2009 ([2]) šį preparatą leista naudoti dešimt metų mėsiniams viščiukams.

(5) Buvo pateikti nauji duomenys, pagrindžiantys prašymą leisti naudoti šį preparatą nujunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms, mėsiniams naminiams paukščiams ir kiaušinius dedantiems naminiams paukščiams. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2009 m. gegužės 14 d. nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad fermentinis preparatas 6-fitazė, gaunamas iš *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai arba aplinkai ir kad naudojant šį preparatą pagerėja maistinio fosforo virškinimas. Tarnyba nemanė, kad reikia nustatyti specialius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patikrino pašarų priedo kiekio pašaruose analizės metodo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta Bendrijos etaloninė laboratorija.

(6) Atlikus preparato vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos įvykdytos. Todėl reikėtų leisti naudoti šį preparatą, kaip nurodyta šio reglamento priede.

(7) Suteikus naują leidimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003, reikėtų panaikinti Reglamentą (EB) Nr. 270/2009.

(8) Šiame reglamente numatytos 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 gyvūnų mitybos priedą minėtame priede nustatytomis sąlygomis.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) OL L 91, 2009 4 3, p. 3.
([3]) *EMST leidinys* (2009 m.) 1097, p. 1.

2 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 270/2009 panaikinamas.

3 straipsnis

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

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

Priimta Briuselyje 2009 m. lapkričio 12 d.

Komisijos vardu
Androulla VASSILIOU
Komisijos narė

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 12 % drėgnio pašaro			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: virškinimo stimuliatoriai									
4a6	DSM Nutritional Products Ltd, kuriai atstovauja DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	6–fitazė EC 3.1.3.26	Priedo sudėtis: 6-fitazės, gaunamos iš *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: kieto pavidalo – 10 000 FYT ([1])/g skysto pavidalo – 20 000 FYT/g Veikliosios medžiagos apibūdinimas: 6–fitazė, gaunama iš *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) Analizės metodas ([2]): Kolorimetrinis metodas, pagrįstas vanadžio molibdato reakcija su neorganiniu fosfatu, kuris gaunamas įvykus 6–fitazės ir fitato turinčio substrato (natrio fosfato) reakcijai, esant 5,5 pH ir 37 °C temperatūrai, nustatant kiekį pagal standartinę neorganinio fosfato kreivę.	Nujunkyti paršeliai	—	1 500 FYT		1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą, laikymo laiką ir stabilumą granuliuojant 2. Nujunkytiems iki 35 kg kūno masės paršeliams 3. Rekomenduojama dozė kilograme visaverčio pašaro: — mėsiniams naminiams paukščiams: 1 500–3 000 FYT, — kiaušinius dedantiems naminiams paukščiams: 600–1 500 FYT, — nujunkytiems paršeliams ir peninoms kiaulėms: 1 500–3 000 FYT 4. Skirtas naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, kuriuose daugiau kaip 0,23 % fitino, jungiančio fosforą 5. Sauga: tvarkant produktą reikia dėvėti kvėpavimo takų apsaugos priemones, saugos akinius ir pirštines	2019 m. gruodžio 1 d.
				Penimos kiaulės		1 500 FYT			
				Mėsiniai naminiai paukščiai		1 500 FYT			
				Kiaušinius dedantys naminiai paukščiai		600 FYT			

([1]) FYT – fermento kiekis, per minutę atpalaiduojantis 1 mikromolį neorganinio fosfato iš fitazės, esant tokioms reakcijos sąlygoms: fitato koncentracija 5,0 mM, 5,5 pH ir 37 °C temperatūra per 30 minučių inkubaciją.
([2]) Išsamus analizės metodų aprašymas pateikiamas Bendrijos etaloninės laboratorijos svetainėje www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives