KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 379/2009

2009 m. gegužės 8 d.

dėl leidimo naudoti 6-fitazę EC 3.1.3.26 naujai paskirčiai kaip mėsinių viščiukų, mėsinių kalakutų, vištų dedeklių, mėsinių ančių, atjunkytų paršelių, penimų kiaulių ir paršavedžių pašarų priedą (leidimo turėtojas – *Danisco Animal Nutrition*, juridinis asmuo *Danisco (UK) Limited*)

(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 naudoti iš *Schizosaccharomyces pombe (ATCC 5233)* pagamintą preparatą 6-fitazę EC 3.1.3.26 naujai paskirčiai kaip mėsinių viščiukų, mėsinių kalakutų, vištų dedeklių, mėsinių ančių, atjunkytų paršelių, penimų kiaulių ir paršavedžių pašarų priedą; preparatas priskirtinas „zootechninių priedų“ kategorijai.

(4) Neterminuotas leidimas naudoti iš *Schizosaccharomyces pombe* (*ATCC 5233*) pagamintą preparatą 6-fitazę EC 3.1.3.26 mėsiniams viščiukams buvo suteiktas Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1743/2006 ([2]), o leidimas naudoti minėtą preparatą dešimt metų mėsiniams viščiukams, mėsiniams kalakutams, vištoms dedeklėms, mėsinėms antims, atjunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms ir paršavedėms – Komisijos reglamentu (EB) Nr. 785/2007 ([3]).

(5) Buvo pateikta naujų duomenų, kuriais pagrindžiamas prašymas leisti naudoti iš *Schizosaccharomyces pombe* (*ATCC 5233*) pagamintą preparatą 6-fitazę EC 3.1.3.26 mėsiniams viščiukams, mėsiniams kalakutams, vištoms dedeklėms, mėsinėms antims, atjunkytiems paršeliams, penimoms kiaulėms ir paršavedėms.

(6) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – tarnyba) 2008 m. gruodžio 10 d. nuomonėje ([4]) pareiškė, kad 2006 m. spalio 17 d. jos pateikta nuomonė ([5]) visiškai taikoma naujos sudėties 6-fitazei EC 3.1.3.26. Todėl tarnyba padarė išvadą, kad iš *Schizosaccharomyces pombe* (*ATCC 5233*) pagamintas naujos sudėties preparatas 6-fitazė EC 3.1.3.26 yra veiksmingas nustatytų rūšių gyvūnams ir saugus gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ir aplinkai. Tarnyba rekomenduoja atitinkamas naudotojų saugos priemonės. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius 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.

(7) 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.

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausantį „zootechninių priedų“ kategorijai ir funkcinei „virškinimo stimuliatorių“ grupei, leidžiama naudoti kaip gyvūnų mitybos priedą minėtame priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

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

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) OL L 329, 2006 11 25, p. 16.
([3]) OL L 175, 2007 7 5, p. 5.
([4]) *EMST leidinys* (2008 m.) 915, p. 1–10.
([5]) *EMST leidinys* (2006 m.) 404, p. 1–20.

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

Priimta Briuselyje, 2009 m. gegužės 8 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.									
4a1640	*Danisco Animal Nutrition* (juridinis asmuo *Danisco (UK) Limited*)	6–fitazė EC 3.1.3.26	**Priedo sudėtis:** 6-filazės (EC 3.1.3.26) preparatas, pagamintas iš *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) kurios mažiausias aktyvumas: kietu pavidalu – 10 000 FTU ([1])/g skystu pavidalu – 10 000 FTU/ml **Veikliosios medžiagos apibūdinimas:** 6-fitazė (EC 3.1.3.26), pagaminta iš *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) **Analizės metodas** ([2]) Kolorimetrinis metodas matuojant neorganinį fosfatą, fermento atpalaiduotą iš fitato substrato.	Mėsiniai viščiukai	—	250 FTU	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Skirtas naudoti pašaruose, kuriuose daugiau kaip 0,23 % fitino, jungiančio fosforą. 3. Atjunkytiems iki 35 kg kūno svorio paršeliams. 4. Rekomenduojama dozė kilograme visaverčio pašaro: — mėsiniams viščiukams: 500–750 FTU, — mėsiniams kalakutams: 250–1 000 FTU, — vištoms dedeklėms: 150–900 FTU, — mėsinėms antims: 250–1 000 FTU, — atjunkytiems paršeliams: 500–1 000 FTU, — penimoms kiaulėms: 500–1 000 FTU, — paršavedėms: 500 FTU. 5. Sauga: tvarkant produktą reikia dėvėti kvėpavimo takų apsaugą, saugos akinius ir pirštines.	2019 m. gegužės 29 d.
				Mėsiniai kalakutai	—	250 FTU	—		
				Vištos dedeklės	—	150 FTU	—		
				Mėsinės antys	—	250 FTU	—		
				Atjunkyti paršeliai	—	250 FTU	—		
				Penimos kiaulės	—	250 FTU	—		
				Paršavedės	—	500 FTU	—		

([1]) 1 FTU yra fermento kiekis, per minutę esant pH 5,5 ir 37 °C iš natrio fitato substrato atpalaiduojantis 1 mikromolį neorganinio fosfato.
([2]) Išsamus analizės metodų aprašymas pateikiamas Bendrijos etaloninės laboratorijos svetainėje www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives