

Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

► **B** KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 98/2012

2012 m. vasario 7 d.

dėl leidimo 6-fitazę (EC 3.1.3.26), gaunamą iš *Pichia pastoris* (DSM 23036), naudoti kaip mėšinių viščiukų ir kalakutų, viščiukų, iš kurių auginamos dedeklės, veislei auginamų kalakutų, vištų dedeklių, kitų mėšinių ir dedeklių paukščių lesalų ir nujunkytų paršelių, penimų kiaulių ir paršavedžių pašarų priedą (leidimo turėtojas – *Huvepharma AD*)

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 35, 2012 2 8, p. 6)

iš dalies keičiamas:

Oficialusis leidinys

	Nr.	puslapis	data
► M1 2016 m. kovo 10 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/348	L 65	56	2016 3 11



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 98/2012

2012 m. vasario 7 d.

dėl leidimo 6-fitazę (EC 3.1.3.26), gaunamą iš *Pichia pastoris* (DSM 23036), naudoti kaip mėšinių viščiukų ir kalakutų, viščiukų, iš kurių auginamos dedeklės, veislei auginamų kalakutų, vištų dedeklių, kitų mėšinių ir dedeklių paukščių lesalų ir nujunkytų paršelių, penimų kiaulių ir paršavedžių pašarų priedą (leidimo turėtojas – *Huvepharma AD*)

(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 norint priedus naudoti gyvūnų mityboje reikia leidimo, ir nustatyti tokio leidimo suteikimo pagrindai bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti 6-fitazę (EC 3.1.3.26), gaunamą iš *Pichia pastoris* (DSM 23036). 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 6-fitazę (EC 3.1.3.26), gaunamą iš *Pichia pastoris* (DSM 23036), naudoti kaip mėšinių viščiukų ir kalakutų, viščiukų, iš kurių auginamos dedeklės, veislei auginamų kalakutų, vištų dedeklių, kitų mėšinių ir dedeklių paukščių, nujunkytų paršelių, penimų kiaulių ir paršavedžių pašarų priedą, priskirtiną prie zootechninių priedų kategorijos;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2011 m. spalio 11 d. nuomonėje ⁽²⁾ konstatavo, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis 6-fitazė (EC 3.1.3.26), gaunama iš *Pichia pastoris* (DSM 23036), nekenkia gyvūnų ir žmonių sveikatai ar aplinkai ir kad ją naudojant gali pagerėti visų nurodytų rūšių gyvūnų fosforo virškinimas bei paukščių organų veiklos parametrai. Tarnyba nemano, kad reikėtų nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ EMST leidinys (2011 m.); 9(11):2414.

▼B

- (5) 6-fitazės (EC 3.1.3.26), gaunamos iš *Pichia pastoris* (DSM 23036), vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl turėtų būti leista naudoti minėtą preparatą, kaip nurodyta šio reglamento priede;
- (6) 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 virškinimo stimuliatorių funkicinei grupei, leidžiama naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

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 pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai

4a16	Huvepharma EOOD	6-fitazė(EC 3.1.3.26),	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>6-fitazės (EC 3.1.3.26), gaunamos iš <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas:</p> <p>4 000 OTU (¹)/g kieto pavaldalo</p> <p>8 000 OTU/g skysto pavaldalo</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>6-fitazė (EC 3.1.3.26), gaunama iš <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036)</p> <p><i>Analizės metodas</i> (²)</p> <p>Kolorimetrinis metodas, pagrįstas neorganinio fosfato, atpalaiduoto naudojant fermentą iš natrio fitato kiekybiniu įvertinimu</p>	Mėsiniai viščiukai, viščiukai, iš kurių auginamos dedeklės, vištos dedeklės, kiti paukščiai, išskyrus mėšinius kalakutus ir veislei auginamus kalakutus, penimosios kiaulės, paršavedės kiaulės.	—	125 OTU	—	<p>1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant.</p> <p>2. Didžiausia rekomenduojama dozė visų rūšių gyvūnams, kurių pašaruose leidžiama naudoti priedą: 500 OTU/kg visaverčio pašaro.</p> <p>3. Naudoti pašaruose, kuriuose yra daugiau kaip 0,23 % su fitinu sujungto fosforo.</p> <p>4. Sauga: tvarkant produktą reikia naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones, dėvėti akinius ir mūvėti pirštines.</p>	2022 m. vasario 28 d.
			Mėsiniai ir veislei auginami kalakutai, paršeliai (nujunkyti).		250 OTU				

(¹) 1 OTU – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį neorganinio fosfato per minutę iš 5,1 mM natrio fitato 5,5 pH ir 37 °C citratiniame buferiniame tirpale, matuojamas esant mėlynai fosforo molibdato kompleksinio junginio spalvai (820 nm).

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