REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 221/2011

2011 m. kovo 4 d.

dėl leidimo 6-fitazę (EC 3.1.3.26), gaunamą iš *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), naudoti kaip lašišinių šeimos žuvims skirtą pašarų priedą (leidimo turėtojas – *DSM Nutritional Products Ltd.*, atstovaujamas *DSM Nutritional products Sp. Z o. o*)

(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 išdavimo pagrindas bei tvarka.

(2) Pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas išduoti leidimą naudoti fermentinį preparatą 6-fitazę (EC 3.1.3.26), gautą iš *Aspergillus oryzae* DSM 14223. 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 (EC 3.1.3.26), gautos iš *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), preparatą kaip lašišinių šeimos žuvims skirtą pašarų priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“.

(4) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 521/2005 [2] šį priedą buvo leista laikinai naudoti lašišinių šeimos žuvims.

(5) Buvo pateikti nauji duomenys, pagrindžiantys prašymą leisti naudoti 6-fitazę (EC 3.1.3.26), gautą iš *Aspergillus oryzae* DSM 14223, lašišinių šeimos žuvims. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2010 m. lapkričio 10 d. priimtoje nuomonėje [3] padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis 6-fitazė (EC 3.1.3.26), gaunama iš *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų ir žmonių sveikatai ar aplinkai ir kad naudojant šį preparatą gali pagerėti fosforo panaudojimas. Tarnyba nemano, kad reikėtų nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta Europos Sąjungos etaloninė pašarų priedų laboratorija.

(6) Atlikus 6-fitazės (EC 3.1.3.26), gaunamos iš *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą.

(7) Siekiant aiškumo Reglamente (EB) Nr. 521/2005 reikėtų išbraukti įrašą, skirtą 6-fitazei (EC 3.1.3.26), gautai iš *Aspergillus oryzae* DSM 14223.

(8) 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 gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Reglamente (EB) Nr. 521/2005 išbraukiami 2 straipsnis ir II priedas.

[1] OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
[2] OL L 84, 2005 4 2, p. 3.
[3] *EMST leidinys* (2010 m.), 8(12):1915.

3 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 2011 m. kovo 4 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

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 stimuliatoriai.									
4a1641(i)	*DSM Nutritional Products Ltd*, atstovaujama *DSM Nutritional products Sp. Z o.o.*	6-fitazė (EC 3.1.3.26)	*Priedo sudėtis* 6-fitazės, gaunamos iš *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), preparatas, kurio aktyvumas ne mažesnis kaip: skysčių: 20 000 FYT ([1])/g *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* 6–fitazė, gaunama iš *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) *Analizės metodas* ([2]) Kolorimetrinis metodas, pagrįstas vanadžio molibdato reakcija su neorganiniu fosfatu, kuris gaunamas įvykus 6-fitazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* DSM 14223, ir fitato turinčio substrato (natrio fitato) reakcijai, esant 5,5 pH ir 37 °C temperatūrai, nustatant kiekį pagal standartinę neorganinio fosfato kreivę.	Lašišinių šeimos žuvys	—	750 FYT	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Naudoti pašaruose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 0,23 % fitino, jungiančio fosforą. 3. Sauga: tvarkant produktą reikia dėvėti kvėpavimo takų apsaugą, saugos akinius ir pirštines.	2021 m. kovo 25 d.

([1]) FYT – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį neorganinio fosfato per minutę iš natrio fitato, esant tokioms reakcijos sąlygoms: fitato koncentracija 5,0 mM, esant pH 5,5 ir 37 °C temperatūrai per 30 minučių inkubaciją.
([2]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Europos Sąjungos maisto priedų etaloninės laboratorijos svetainėje www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.