

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 999/2010 НА КОМИСИЯТА

от 5 ноември 2010 година

относно разрешителното за използване на 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), като фуражна добавка за свине майки (притежател на разрешителното DSM Nutritional Products Ltd)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните<sup>(1)</sup>, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за издаване на разрешително за използване на добавки при храненето на животните, както и основанията и процедурите за предоставяне на такова разрешително.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бе подадено заявление за получаване на разрешително за препарата, посочен в приложението към настоящия регламент. Заявлението бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаване на нова употреба на ензимния препарат 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), като фуражна добавка за свине майки, като препаратът бъде класиран в категорията „зоотехнически добавки“.
- (4) Употребата на 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), бе разрешена за отбити прасенца, свине за угояване, домашни птици за угояване и домашни птици, отглеждани за носачки, с Регламент (ЕО) № 1088/2009 на Комисията<sup>(2)</sup>.
- (5) В подкрепа на заявлението бяха предоставени нови данни. В своето становище от 25 май 2010 г.<sup>(3)</sup> Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-нататък

„Органът“) стигна до заключение, че при предложените условия на употреба препаратът от 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, човешкото здраве или околната среда и употребата му може да подобри усвояването на фосфора, набавян чрез храната. Органът не сметна, че е налице необходимост от специфични изисквания по отношение на мониторинга след пускането на продукта на пазара. Той също така провери доклада за метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория на Общността, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

- (6) Оценката на 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), показва, че са изпълнени условията за разрешаване, определени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Съответно употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена според предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

## Член 1

Разрешава се използването на препарата, посочен в приложението, принадлежащ към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, като добавка при храненето на животните при условията, определени в приложението.

## Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 5 ноември 2010 година.

За Комисията  
Председател  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

<sup>(2)</sup> ОВ L 297, 13.11.2009 г., стр. 6.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* 2010; 8(6):1634.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						Единици за активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

**Категория: зоотехнически добавки. Функционална група: подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната.**

4а6	DSM Nutritional Products Ltd, представлявано от DSM Nutritional products Sp. Z o.o	6-фитаза ЕС 3.1.3.26	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Препарат, съдържащ 6-фитаза, получена от <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594), с минимална активност.</p> <p>форма с покритие: 10 000 FYT <sup>(1)</sup>/g</p> <p>друга твърда форма: 50 000 FYT/g</p> <p>течна форма: 20 000 FYT/g</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>6-фитаза, получена от <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594)</p> <p><i>Аналитичен метод</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Колориметричен метод на базата на реакцията на ванадомolibдат с неорганичен фосфат, получен при реакцията между 6-фитаза и фитатсъдържащ субстрат (натриев фитат) при pH 5,5 и 37 °C, която се сравнява със стандартна крива от неорганичен фосфат.</p>	Свине за утаяване	—	1 500 FYT	—	<p>1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение, срокът на съхранение и устойчивостта на гранулиране.</p> <p>2. Да се използва във фуражи, съдържащи повече от 0,23 % фосфор, свързан с фитин.</p> <p>3. Мерки за безопасност: носене на предпазна маска, предпазни очила и ръкавици по време на работа.</p>	26 ноември 2020 г.
-----	--	-------------------------	--	-------------------	---	-----------	---	---	--------------------

<sup>(1)</sup> Един FYT е количеството ензим, което освобождава 1 µmol неорганичен фосфат от натриев фитат на минута в условията на реакция при концентрация на фитат 5,0 mM при pH 5,5 и температура 37 °C при инкубация 30 минути.

<sup>(2)</sup> Подробна информация относно аналитичните методи може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Общността: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)