

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 999/2010

(2010. gada 5. novembris)

par atļauju lietot no *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) iegūtu 6-fitāzi (EC 3.1.3.26) kā barības piedevu
sivēnmātēm (atļaujas turētājs *DSM Nutritional Products Ltd*)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu izmantošanai dzīvnieku barībā jāsaņem atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums, lai saņemtu atļauju preparātam, kas minēts šīs regulas pielikumā. Pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikums attiecas uz atļauju jaunā veidā lietot fermentu preparātu 6-fitāzi (EC 3.1.3.26), ko iegūst no *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), kā barības piedevu sivēnmātēm, un kas jāklasificē piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas".
- (4) No *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) iegūtas 6-fitāzes (EC 3.1.3.26) lietošana atšķirīgiem sivēniem, nobarojamām cūkām, gaļas mājputniem un dējējputniem ir atļauta ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1088/2009 ⁽²⁾.
- (5) Lai pamatotu pieteikumu, tika iesniegti jauni dati. Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("iestāde") 2010. gada 25. maija atzinumā ⁽³⁾ secināja, ka no *Aspergillus oryzae*

(DSM 17594) iegūtai 6-fitāzei (EC 3.1.3.26) ieteiktajos lietošanas apstākļos nav nelabvēlīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, cilvēku veselību vai vidi un ka, izmantojot minēto preparātu, iespējams uzlabot fosfora sagremojamību. Iestāde uzskata, ka nav vajadzīgas īpašas prasības uzraudzības veikšanai pēc preparāta laišanas tirgū. Tā arī pārbaudīja ziņojumu par barībā lietotās dzīvnieku barības piedevas analīzes metodi, ko iesniegusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotā Kopienas references laboratorija.

- (6) No *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) iegūtās 6-fitāzes (EC 3.1.3.26) novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ šo preparātu jāļauj lietot, kā norādīts šīs regulas pielikumā.
- (7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā minēto preparātu, kas iekļauts piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas" un funkcionālajā grupā "gremošanas veicinātāji", ir atļauts lietot kā dzīvnieku barības piedevu saskaņā ar minētajā pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2010. gada 5. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

⁽²⁾ OV L 297, 13.11.2009., 6. lpp.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2010; 8(6):1634.

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Kompleksās barības ar mitruma saturu 12 % aktīvās vienības/kg			

Zootehnisko piedevu kategorija. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji

4a6	DSM Nutritional Products Ltd, ko pārstāv DSM Nutritional products Sp. Z o.o.	6-fitāze EC 3.1.3.26	<i>Piedevas sastāvs</i> No <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594) iegūtas 6-fitāzes preparāts ar šādu minimālu aktivitāti: pārklātā veidā: 10 000 FYT (¹)/g citā cietā veidā: 50 000 FYT/g šķidrā veidā: 20 000 FYT/g <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> No <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594) iegūta 6-fitāze <i>Analīzes metode</i> (²) Kolorimetriska metode, kuras pamatā ir vanadomolibdāta reakcija ar neorganisko fosfātu, ko 37 °C temperatūrā pie pH 5,5 iegūst 6-fitāzes reakcijā ar fitātu, kura sastāvā ir substrāts (nātrijs fitāts), izsakot skaitļos attiecībā pret neorganiskā fosfāta standarta likni.	Sivēnmātes	—	1 500 FYT	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas temperatūru, glabāšanas laiku un stabilitāti pēc granulēšanas. 2. Lietošanai barībā, kas satur vairāk par 0,23 % ar fitīnu saistītā fosfora. 3. Drošībai apstrādes laikā jāizmanto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un cimdi.	2020. gada 26. novembris
-----	--	-------------------------	--	------------	---	-----------	---	---	--------------------------

(¹) Viens FYT ir fermenta daudzums, kas minūtē no nātrijs fitāta atbrīvo 1 mikromolu neorganiska fosfāta, ja reakcijas nosacījumi ir šādi: 5,0 mM fitāta koncentrāts, pH ir 5,5 un temperatūra 37 °C 30 inkubācijas minūtēs.

(²) Sīkāka informācija par analīzes metodēm ir atrodama Kopienas references laboratorijas tīmekļa vietnē: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives