РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 221/2011 НА КОМИСИЯТА

от 4 март 2011 година

относно разрешителното за 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Aspergillus oryzae* DSM 14223, като фуражна добавка за пъстървови риби (притежател на разрешителното — DSM Nutritional Products Ltd, представлявано от DSM Nutritional products Sp. Z o.o)

(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 [1], и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда издаването на разрешително за добавките за използване при храненето на животните и се посочват основанията и процедурите за предоставяне на разрешителното.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешително за ензимния препарат 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Aspergillus oryzae* DSM 14223. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Предмет на заявлението е разрешително за 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Aspergillus oryzae* DSM 14223, като фуражна добавка за пъстървови риби, която да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.

(4) Използването ѝ беше временно разрешено и за пъстървови риби с Регламент (ЕО) № 521/2005 на Комисията [2].

(5) Предоставени бяха нови данни в подкрепа на заявлението за разрешително за използване на 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Aspergillus oryzae* DSM 14223, за пъстървови риби. В своето становище от 10 ноември 2010 г. [3] Европейският орган за безопасност на храните (наричан подолу „Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на използване препаратът 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Aspergillus oryzae* DSM 14223, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, човешкото здраве или околната среда и използването му може да подобри усвояването на фосфора. Органът не счита, че е налице необходимост от специфични изисквания по отношение на мониторинга след пускането на продукта на пазара. Той също така провери доклада относно метода на анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(6) Оценката на 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Aspergillus oryzae* DSM 14223, показва, че са изпълнени условията за разрешително, определени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Използването на посочения препарат следва да бъде съответно разрешено съгласно посоченото в приложението към настоящия регламент.

(7) От съображения за яснота следва да бъде заличено вписването за 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Aspergillus oryzae* DSM 14223, в Регламент (ЕО) № 521/2005.

(8) 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

В Регламент (ЕО) № 521/2005 член 2 и приложение II се заличават.

[1] ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
[2] ОВ L 84, 2.4.2005 г., стр. 3.
[3] *The EFSA Journal* 2010 г.; 8(12):1915.

Член 3

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 4 март 2011 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Име на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химическа формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория животни	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									
4a1641(i)	DSM Nutritional Products Ltd, представлявано от DSM Nutritional products Sp. Z o.o	6-фитаза (EC 3.1.3.26)	*Състав на добавката* Препарат, съдържащ 6-фитаза, получена от *Aspergillus oryzae* DSM 14223, с минимална активност: в течна форма: 20 000 FYT (1)/g *Характеристика на активното вещество* 6-фитаза, получена от *Aspergillus oryzae* DSM 14223 *Аналитичен метод* (2) Колориметричен метод на базата на реакцията на ванадомолибдат с неорганичен фосфат, получен при реакцията между 6-фитаза, получена от *Aspergillus oryzae* DSM 14223, и фитатсъдържащ субстрат (натриев фитат) при pH 5,5 и 37 °C, която се сравнява със стандартна крива от неорганичен фосфат.	Пъстървови	—	750 FYT	—	1. В упътването за използването на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение, срокът на съхранение и устойчивостта при гранулиране. 2. Да се използва във фуражи, съдържащи повече от 0,23 % фосфор, свързан с фитин. 3. Мерки за безопасност: носене на предпазна маска, предпазни очила и ръкавици по време на работа.	25 март 2021 г.

(1) 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 от 30 минути.
(2) Подробна информация относно аналитичните методи може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.