REGULAS

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 221/2011

(2011. gada 4. marts)

par atļauju lietot no *Aspergillus oryzae* DSM 14223 iegūtu 6-fitāzi (EC 3.1.3.26) kā barības piedevu lašu dzimtas zivīm (atļaujas turētājs *DSM Nutritional Products Ltd,* ko pārstāv *DSM Nutritional products Sp. Z o.o*)

(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 ir iesniegts pieteikums, lai saņemtu atļauju fermentu preparātam, no *Aspergillus oryzae* DSM 14223 iegūtai 6-fitāzei (EC 3.1.3.26). Pieteikumam bija pievienota informācija un dokumenti, kas tiek prasīti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktu.

(3) Pieteikums attiecas uz atļauju lietot no *Aspergillus oryzae* DSM 14223 iegūtu 6-fitāzi (EC 3.1.3.26) kā barības piedevu lašu dzimtas zivīm, un to klasificē piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas".

(4) Pagaidu atļauja šīs piedevas izmantošanai lašu dzimtas zivīm tika piešķirta ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 521/2005 [2].

(5) Tika iesniegti jauni dati, lai pamatotu pieteikumu atļaujai lietot no *Aspergillus oryzae* DSM 14223 iegūtu 6-fitāzi (EC 3.1.3.26) lašu dzimtas zivīm. Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("iestāde") 2010. gada 10. novembra atzinumā [3] secināja, ka no *Aspergillus oryzae* DSM 14223 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 nepieciešamas īpašas prasības pēcpārdošanas uzraudzības veikšanai. Tā arī pārbaudīja ziņojumu par barības piedevas analīzes metodi barībā, ko iesniegusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotā Eiropas Savienības references laboratorija barības piedevu jomā.

(6) No *Aspergillus oryzae* DSM 14223 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) Skaidrības labad Regulā (EK) Nr. 521/2005 ir jāsvītro ieraksts attiecībā uz 6-fitāzi (EC 3.1.3.26), kas iegūta no *Aspergillus oryzae* DSM 14223.

(8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI 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

Regulā (EK) Nr. 521/2005 svītro 2. pantu un II pielikumu.

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

3. pants

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

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2011. gada 4. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku sugas 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									
4a1641(i)	*DSM Nutritional Products Ltd*, ko pārstāv *DSM Nutritional products Sp. Z o.o*	6-fitāze (EC 3.1.3.26)	*Piedevas sastāvs* No *Aspergillus oryzae* DSM 14223 iegūtas 6-fitāzes preparāts ar šādu minimālo aktivitāti: šķidrā veidā: 20 000 *FYT* (1)/g *Aktīvās vielas raksturojums* No *Aspergillus oryzae* DSM 14223 iegūta 6-fitāze *Analīzes metode* (2) Kolorimetriska metode, kuras pamatā ir vanadomolibdāta reakcija ar neorganisko fosfātu, ko 37 °C temperatūrā pie pH 5,5 iegūst 6-fitāzes, kas iegūta no *Aspergillus oryzae* DSM 14223, reakcijā ar fitātu, kura sastāvā ir substrāts (nātrija fitāts), izsakot skaitļos attiecībā pret neorganiskā fosfāta standarta līkni.	Lašu dzimtas zivis	—	750 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. Drošības apsvērumi: rīkojoties ar piedevu, jāizmanto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un cimdi.	2021. gada 25. marts

(1) Viens *FYT* ir fermenta daudzums, kas minūtē no nātrija 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 minūšu laikā.
(2) Sīkāka informācija par analīzes metodēm atrodama Eiropas Savienības references laboratorijas barības piedevu jomā tīmekļa vietnē: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.