KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 505/2008

(2008. gada 6. jūnijs)

par atļauju jaunā veidā lietot preparātu 3-fitāze (*Natuphos*) kā barības piedevu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

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 lietošanai dzīvnieku barībā vajadzīga atļauja, kā arī izklāstīts tās piešķiršanas pamatojums un kārtība.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums, lai saņemtu atļauju preparātam, kas minēts šīs regulas pielikumā. Pieteikumam bija pievienotas vajadzīgās ziņas un dokumenti atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktam.

(3) Pieteikums attiecas uz atļauju jaunā veidā lietot *Aspergillus niger* (CBS 101.672) ražoto enzīmu preparātu 3-fitāze (*Natuphos* 5000, *Natuphos* 5000 G, *Natuphos* 5000 L, *Natuphos* 10000 G un *Natuphos* 10000 L) kā barības piedevu sivēnmātēm, to iekļaujot piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas".

(4) Ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 243/2007 [2] minētā preparāta lietošana bija atļauta atšķirtiem sivēniem, gaļas cūkām un gaļas cāļiem, ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1142/2007 [3] – dējējvistām un gaļas tītariem un ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 165/2008 [4] – pīlēm.

(5) Tika iesniegti jauni dati, lai pamatotu pieteikumu atļaujai izmantot preparātu sivēnmātēm. Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("iestāde") 2006. gada 15. jūnija atzinumā [5] secināja, ka enzīmu preparāts *Natuphos* (3-fitāze), kuru ražo *Aspergillus niger* (CBS 101.672), kaitīgi neietekmē patērētājus, lietotājus vai vidi un ka tas efektīvi uzlabo barības sagremojamību. Iestāde savā 2007. gada 12. decembra atzinumā [6] secināja, ka minētā preparāta lietošana sivēnmātēm ir droša. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzīga īpaša prasība veikt uzraudzību pēc pārdošanas. Atzinumā pārbaudīja arī ziņojumu par barībā lietotās piedevas analīzes metodi, ko iesniedza ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotā Kopienas references laboratorija.

(6) Minētā preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādējādi 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 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 pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

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

---

[1] OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp. Regulā grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 378/2005 (OV L 59, 5.3.2005., 8. lpp.).
[2] OV L 73, 13.3.2007., 4. lpp.
[3] OV L 256, 2.10.2007., 20. lpp.
[4] OV L 50, 23.2.2008., 8. lpp.
[5] Zinātnes ekspertu grupas piedevu un produktu vai dzīvnieku barībā izmantoto vielu jomā un zinātnes ekspertu grupas ģenētiski modificētu organismu jomā atzinums par *Aspergillus niger* ražotā enzīmu preparāta *Natuphos* (3-fitāze) drošumu un iedarbīgumu. *The EFSA Journal* (2006) 369, 1.–19. lpp.
[6] Zinātnisks atzinums, ko sniegusi zinātnes ekspertu grupa piedevu un produktu vai dzīvnieku barībā lietoto vielu jautājumos, "Par enzīmu preparāta *Natuphos* (3-fitāze) nekaitīgumu sivēnmātēm". *The EFSA Journal* (2007) 614, 1.–5. lpp.

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

Briselē, 2008. gada 6. jūnijā

Komisijas vārdā —
Komisijas locekle
Androulla VASSILIOU

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas termiņš
						Kompleksās dzīvnieku barības ar mitruma saturu 12 % aktīvās vienības/kg			
Zootehnisko piedevu kategorija. Funkcionālā grupa: gremošanas veicinātāji.									
4a1600	*BASF SE*	3-fitāze EC 3.1.3.8 (*Natuphos* 5000 *Natuphos* 5000 G *Natuphos* 5000 L *Natuphos* 10000 G *Natuphos* 10000 L)	Piedevas sastāvs *Aspergillus niger* (CBS 101.672) ražota 3-fitāze ar minimālo aktivitāti: cietā veidā: 5 000 FTU [1]/g šķidrā veidā: 5 000 FTU/ml Darbīgās vielas raksturojums *Aspergillus niger* (CBS 101.672) ražota 3-fitāze Analīzes metode [2] Kolorimetriska metode, ar ko mēra neorganisko fosfātu, ko enzīms izdala no fitāta substrāta.	Sivēnmātes	—	500 FTU	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas temperatūru, glabāšanas laiku un stabilitāti pēc granulēšanas. 2. Ieteicamā deva uz 1 kg kompleksās barības: 500 FTU. 3. Lietošanai dzīvnieku barībā, kas satur vairāk par 0,36 % ar fitīnu saistītā fosfora.	2018. gada 27. jūnijs

[1] 1 FTU ir fermenta daudzums, kas tad, ja pH ir 5,5 un temperatūra 37 °C, no nātrija fitāta atbrīvo 1 mikromolu neorganiska fosfāta minūtē.
[2] Sīkāka informācija par analīzes metodi ir atrodama Kopienas references laboratorijas tīmekļa vietnē: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives