

32011R0221

5.3.2011.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 60/3

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 221/2011**od 4. ožujka 2011.****o odobrenju 6-fitaze (EC 3.1.3.26) proizvedene iz *Aspergillus oryzae* DSM 14223 kao dodatka hrani za životinje za salmonide (nositelj odobrenja DSM Nutritional Products Ltd kojeg zastupa DSM Nutritional products Sp. Z o.o)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja te osnova i postupci za izdavanje takvog odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka enzima 6-fitaze (EC 3.1.3.26) koji je proizveden iz *Aspergillus oryzae* DSM 14223. Uz zahtjev su priloženi pojedini i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje 6-fitaze (EC 3.1.3.26) proizvedene iz *Aspergillus oryzae* DSM 14223 kao dodatka hrani za životinje za salmonide, i njegovo uvrštenje u kategoriju dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci”.
- (4) Njegovo korištenje također je privremeno odobreno za salmonide Uredbom Komisije (EZ) br. 521/2005 ⁽²⁾.
- (5) Dostavljeni su novi podaci u potporu zahtjevu za odobrenje 6-fitaze (EC 3.1.3.26) proizvedene iz *Aspergillus oryzae* DSM 14223 za salmonide. Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) zaključila je u mišljenju od 10. studenoga 2010. ⁽³⁾ da, pod predloženim uvjetima korištenja, 6-fitaza (EC 3.1.3.26) proizvedena iz *Aspergillus oryzae* DSM 14223 nema štetan učinak

na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš, te da njezino korištenje može poboljšati iskoristivost fosfora. Agencija ne smatra da postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenjem nakon stavljanja na tržište. Ona je također provjerila izvještaj o analitičkoj metodi tog dodatka hrani za životinje u hrani za životinje koji je podnio Referentni laboratorij Europske unije za dodatke hrani za životinje osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

- (6) Procjena 6-fitaze (EC 3.1.3.26) proizvedene iz *Aspergillus oryzae* DSM 14223 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje, kako je predviđeno člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s time, korištenje toga pripravka trebalo bi odobriti kako je definirano u Prilogu ovoj Uredbi.
- (7) Zbog jasnoće, stavak za 6-fitazu (EC 3.1.3.26), proizvedenu iz *Aspergillus oryzae* DSM 14223, trebalo bi brisati u Uredbi (EZ) br. 521/2005.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak definiran u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „Tvari za poticanje probavljivosti”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenim u tom Prilogu.

Članak 2.

Brišu se članak 2. i Prilog II. u Uredbi (EZ) br. 521/2005.

⁽¹⁾ SLL 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ SLL 84, 2.4.2005., str. 3.⁽³⁾ EFSA Journal 2010.; 8(12): 1915.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. ožujka 2011.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinja	Najviša dob	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: Tvari za poticanje probavljivosti

4a1641(i)	DSM Nutritional Products Ltd kojeg zastupa DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	<p><i>Sastav dodatka hrani za životinje</i></p> <p>Pripravak 6-fitaze proizveden od <i>Aspergillus oryzae</i> DSM14223 najmanje aktivnosti u: tekućem obliku: 20 000 FYT ⁽¹⁾/g</p> <p><i>Značajke aktivne tvari</i></p> <p>6-fitaza proizvedena od <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾</p> <p>Kolorimetrijska metoda koja se zasniva na reakciji vanadomolibdata s anorganskim fosfatom koji nastaje djelovanjem 6-fitaze proizvedene od <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223 na supstratu koji sadrži fitat (natrijev fitat) kod pH 5,5 i 37 °C, kvantificiran prema standardnoj krivulji iz anorganskog fosfata.</p>	Salmonidi	—	750 FYT	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa, navedite temperaturu skladištenja, rok trajanja od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Za korištenje u hrani za životinje koja sadrži više od 0,23 % fosfora vezanog fitinom. 3. Za sigurnost: kod rukovanja koristi se zaštita od udisanja, naočale i rukavice. 	25. ožujka 2021.
-----------	-------------------------------------------------------------------------------	------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------	---	---------	---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------

⁽¹⁾ Jedan FYT je količina enzima koja oslobađa 1 µmol anorganskog fosfata iz natrijevog fitata u minuti u uvjetima reakcije s koncentracijom fitata od 5,0 mM kod pH 5,5 i temperaturi od 37 °C tijekom 30-minutne inkubacije.

⁽²⁾ Detalji analitičkih metoda dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.