

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 886/2011

z dne 5. septembra 2011

o izdaji dovoljenja za 6-fitazo (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (CBS 122001), kot krmnega dodatka za svinje (imetnik dovoljenja družba Roal Oy)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za izdajo dovoljenja za encimski pripravek iz 6-fitaze (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (CBS 122001). V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (3) Zahtevek zadeva izdajo dovoljenja za encimski pripravek iz 6-fitaze (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (CBS 122001), kot krmnega dodatka za svinje in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Za deset let je bila uporaba tega pripravka z Uredbo Komisije (EU) št. 277/2010 ⁽²⁾ dovoljena za perutnino za pitanje in vzrejo, razen puranov za pitanje, ter za nesnice in prašiče, razen svinj, z Uredbo Komisije (EU) št. 891/2010 ⁽³⁾ pa za purane.
- (5) V podporo zahtevku za izdajo dovoljenja za 6-fitazo (EC 3.1.3.26) za svinje, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (CBS 122001), so bili predloženi novi podatki. Evropska

agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 15. marca 2011 ⁽⁴⁾ navedla, da pod predlaganimi pogoji uporabe 6-fitaze (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (CBS 122001), nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali okolje ter da njena uporaba lahko izboljša prebavljivost kalcija in fosforja v svinjah. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

- (6) Ocena 6-fitaze (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (CBS 122001), je pokazala, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.
- (7) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. septembra 2011

Za Komisijo
Predsednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ UL L 86, 1.4.2010, str. 13.

⁽³⁾ UL L 266, 9.10.2010, str. 4.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(3):2111.

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti									
4a12	Roal Oy	6-fitaza EC 3.1.3.26	<p><i>Sestava dodatka:</i></p> <p>Pripravek iz 6-fitaze (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001) z najmanjšo aktivnostjo:</p> <p>40 000 FTU ⁽¹⁾/g v trdni obliki 10 000 FTU/g v tekoči obliki</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi:</i></p> <p>6-fitaza (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001)</p> <p><i>Analitska metoda</i> ⁽²⁾:</p> <p>Kolorimetrična metoda za določanje aktivnosti 6-fitaze, pri kateri se določi anorganski fosfat, ki se sprosti iz natrijevega fitata, z merjenjem barve, ki nastane z redukcijo kompleksa fosfomolibdata.</p>	svinje	—	250 FTU	—	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju.</p> <p>2. Največji priporočeni odmerek na kilogram popolne krmne mešanice za svinje: 1 000 FTU.</p> <p>3. Za uporabo v krmi, ki vsebuje več kot 0,23 % fitinsko vezanega fosforja.</p> <p>4. Zaradi varnosti: med ravnanjem je treba uporabljati zaščito za dihala, zaščitna očala in rokavice.</p>	26. september 2021

⁽¹⁾ 1 FTU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol anorganskega fosfata iz natrijevega fitata na minuto pri pH 5,0 in temperaturi 37 °C.

⁽²⁾ Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.