

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 292/2014

z dne 21. marca 2014

o izdaji dovoljenja za pripravek 6-fitaze, ki ga proizvaja *Trichoderma reesei* (CBS 126897), kot krmni dodatek za perutnino, odstavljene pujske, prašiče za pitanje in svinje (imetnik dovoljenja ROAL Oy)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali<sup>(1)</sup> 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 vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek 6-fitaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (CBS 126897). V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (3) Navedeni zahtevek se nanaša na dovoljenje za pripravek 6-fitaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (CBS 126897), kot krmni dodatek za perutnino in prašiče ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojih mnenjih z dne 11. septembra 2013<sup>(2)</sup> in 9. oktobra 2013<sup>(3)</sup> navedla, da pripravek 6-fitaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (CBS 126897), pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva

na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da lahko izboljša absorpcijo fosforja, prebavljivost in mineralizacijo kosti ali proizvodne lastnosti pri piščancih in puranih za pitanje. Te ugotovitve se lahko razširijo na piščance za nesnice in purane za razplod. Ker se način delovanja dodatka lahko šteje za podobnega pri vseh vrstah perutnine, se lahko ta ugotovitev ekstrapolira na manjše vrste perutnine za pitanje ali nesnice ali rejo. Poleg tega je Agencija ugotovila, da lahko dodatek izboljša mineralizacijo kosti, prebavljivost ileala, absorpcijo fosforja in proizvodne lastnosti kokoši nesnic. Te ugotovitve je mogoče ekstrapolirati na manjše vrste perutnine za nesnice. Agencija je prav tako ugotovila, da dodatek lahko izboljša prebavljivost fosforja, zadrževanje fosforja ali proizvodne parametre pri pujskih, prašičih za pitanje in svinjah. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah za spremljanje po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

- (5) Ocena pripravka 6-fitaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (CBS 126897), kaže, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

## Člen 1

## Izdaja dovoljenja

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.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2013); 11(10):3364.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2013); 11(10):3433.

*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, 21. marca 2014

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
José Manuel BARROSO

---

## 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 %			
<b>Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti</b>									
4a19	ROAL Oy	6-fitaza EC 3.1.3.26	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Prepravek 6-fitaze,</p> <p>ki jo proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 126897)</p> <p>in ki ima najmanjšo aktivnost:</p> <p>v trdni in tekoči obliki: 5 000 FTU <sup>(1)</sup>/g</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>6-fitaza (EC 3.1.3.26),</p> <p>ki jo proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 126897)</p> <p><i>Analitska metoda</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Določanje 6-fitaze:</p> <p>kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji 6-fitaze na fitat: EN ISO 30024</p>	Perutnina, razen nesnic	—	250 FTU	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</p> <p>2. Za uporabo v krmnih mešanicah, ki vsebujejo več kot 0,23 % fitinsko vezanega fosforja.</p> <p>3. Največji priporočeni odmerek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 2 500 FTU/kg popolne krmne mešanice za perutnino,</li> <li>— 1 750 FTU/kg popolne krmne mešanice za odstavljen pujske, prašiče za pitanje in svinje.</li> </ul> <p>4. Zaradi varnosti je treba pri ravnanju s pripravkom uporabljati zaščito za dihala, zaščitna očala in rokavice.</p>	11. april 2024	
				Nesnice		150 FTU			
				Odstavljeni pujski		500 FTU			
				Prašiči za pitanje in svinje		250 FTU			

<sup>(1)</sup> 1 FTU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol anorganskega fosfata iz natrijevega fitata kot substrata na minuto pri pH 5,5 in 37 °C.

<sup>(2)</sup> Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)