UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 221/2011

z dne 4. marca 2011

o izdaji dovoljenja za 6-fitazo (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), kot krmni dodatek za salmonide (imetnik dovoljenja DSM Nutritional Products Ltd, ki ga zastopa DSM Nutritional products Sp. Z o.o)

(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 ([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 6-fitazo (EC 3.1.3.26), ki ga proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 14223). V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili temu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Zahtevek zadeva izdajo dovoljenja za novo uporabo encimskega pripravka 6-fitaze (EC 3.1.3.26), ki ga proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), kot krmnega dodatka za salmonide in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Pripravek je bil tudi začasno dovoljen za salmonide z Uredbo Komisije (ES) št. 521/2005 ([2]).

(5) V podporo zahtevku za izdajo dovoljenja za 6-fitazo (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), za salmonide, so bili predloženi novi podatki. Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 10. novembra 2010 ([3]) navedla, da 6-fitaza (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), v predlaganih pogojih uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da njena uporaba lahko izboljša izkoristljivost fosforja. 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 za krmne dodatke, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(6) Ocena 6-fitaze (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), je pokazala, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo tega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(7) Zaradi jasnosti je v Uredbi (ES) št. 521/2005 treba črtati vnos o 6-fitazi (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 14223).

(8) Ukrepi iz te Uredbe 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

V Uredbi (ES) št. 521/2005 se črtata člen 2 in Priloga II.

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

Člen 3

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, 4. marca 2011

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 %			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti									
4a1641(i)	DSM Nutritional Products Ltd, ki ga zastopa DSM Nutritional products Sp. Z o.o.	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	*Sestava dodatka* pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae*(DSM 14223) in ki ima najnižjo aktivnost: v tekoči obliki: 20 000 FYT [1]/g *Lastnosti aktivne snovi:* 6-fitaza, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae*(DSM 14223) *Analitska metoda* [2] Kolorimetrična metoda, ki temelji na reakciji vanadomolibdata z anorganskim fosfatom, nastalega z delovanjem 6-fitaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), na substrat, ki vsebuje fitat (natrijev fitat), pri pH 5,5 in temperaturi 37 °C, z uporabo standardne krivulje za anorganski fosfat.	salmonidi	—	750 FYT	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Za uporabo v krmi, ki vsebuje več kot 0,23 % fitinsko vezanega fosforja. 3. Zaradi varnosti je treba med ravnanjem uporabljati zaščito za dihala, zaščitna očala in rokavice.	25. marec 2021

[1] 1 FYT je količina encima, ki sprosti 1 µmol anorganskega fosfata iz natrijevega fitata na minuto, če je koncentracija fitata 5,0 mM, pH 5,5, temperatura med tridesetminutno inkubacijo pa 37 °C.
[2] Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives