UREDBA KOMISIJE (EU) št. 891/2010

z dne 8. oktobra 2010

o izdaji dovoljenja za novo uporabo 6-fitaze kot krmnega dodatka za purane (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 ([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 pripravek iz Priloge k tej uredbi. 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 *Trichoderma reesei* (CBS 122001), kot krmnega dodatka za purane in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Uporaba 6-fitaze (EC 3.1.3.26) je bila 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.

(5) V podporo zahtevku so bili predloženi novi podatki. Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je v svojem mnenju z dne 10. marca 2010 ([3]) navedla, da 6-fitaza (EC 3.1.3.26) v predlaganih pogojih uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali okolje ter da njena uporaba lahko izboljša prirejo živali. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o metodi analize krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(6) Ocena 6-fitaze (EC 3.1.3.26) 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, 8. oktobra 2010

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]) *The EFSA Journal* 2010; 8(3):1553.

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	*Sestava dodatka* Pripravek iz 6-fitaze (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (CBS 122001) z najmanjšo aktivnostjo: 40 000 FTU (1)/g v trdni obliki 10 000 FTU/g v tekoči obliki *Lastnosti aktivne snovi* 6-fitaza (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (CBS 122001) *Analitska metoda* (2) Kolorimetrična metoda, ki določa aktivnost 6-fitaze, z analizo barve, nastale z redukcijo kompleksa fosfomolibdata, izmeri anorganski fosfat, ki se sprosti iz natrijevega fitata.	purani	—	250 FTU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Največji priporočeni odmerek na kilogram popolne krmne mešanice za purane: 1 000 FTU. 3. Za uporabo v krmi, ki vsebuje več kot 0,23 % fitinsko vezanega fosforja. 4. Zaradi varnosti: pri ravnanju je treba uporabljati zaščito za dihala, zaščitna očala in rokavice.	29. oktober 2020

(1) 1 FTU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol anorganskega fosfata iz natrijevega fitata na minuto pri pH 5,0 in 37 °C.
(2) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives