

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1881

od 24. listopada 2016.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 837/2012 u pogledu najmanje aktivnosti 6-fitaze dobivene od *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) kao dodatka hrani za krmače (nositelj odobrenja DSM Nutritional Products Ltd.)

(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 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 3.,

budući da:

- (1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 837/2012 ⁽²⁾ na 10 je godina odobrena upotreba 6-fitaze (EC 3.1.3.26), koja je dobivena od *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) i pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „zootehnički dodaci”, kao dodatka hrani za životinje za perad, odbijenu prasad, svinje za tov i krmače odobrena je na 10 godina.
- (2) U skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 nositelj odobrenja predložio je izmjenu uvjeta odobrenja predmetnog dodatka i to smanjenjem najmanje aktivnosti za krmače s 1 000 FYT/kg potpune krmne smjese na 500 FYT. Uz zahtjev su priloženi relevantni popratni podaci. Komisija je taj zahtjev prosljedila Europskoj agenciji za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”).
- (3) Agencija je u svojem mišljenju od 26. siječnja 2016. ⁽³⁾ zaključila da je predložena količina učinkovita u povećanju prividne fekalne probavljivosti fosfora pri najmanjoj aktivnosti od 500 FYTU/kg potpune krmne smjese. Smanjenjem doze predložene za krmače ne bi se promijenili prethodni zaključci u pogledu sigurnosti za krmače, potrošače, korisnike i okoliš. Agencija je zaključila da je dodatak siguran za krmače, potrošače i okoliš te da ne nadražuje kožu ili oči, ali bi s njime trebalo postupati kao s tvari koja izaziva preosjetljivost kože. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.
- (4) Uvjeti propisani člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ispunjeni su.
- (5) Provedbenu uredbu (EU) br. 837/2012 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 837/2012 zamjenjuje se tekstem iz Priloga ovoj Uredbi.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ SL L 252, 19.9.2012., str. 7.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016.; 14(2):4393.

Članak 2.

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 24. listopada 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija zootehničkih dodataka hrani za životinje. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti.

4a18	DSM Nutritional Products Ltd.	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Pripravak 6-fitaze (EC 3.1.3.26) dobiven od <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594) s najmanjom aktivnošću od:</p> <p>10 000 FYT ⁽¹⁾/g u krutom obliku</p> <p>20 000 FYT/g u tekućem obliku</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>6-fitaza (EC 3.1.3.26) dobivena od <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594)</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾</p> <p>Za kvantifikaciju 6-fitaze u hrani za životinje: kolorimetrijska metoda mjerenja anorganskog fosfata koji 6-fitaza oslobađa iz fitata (ISO 30024:2009)</p>	Perad	—	500 FYT	—	<ol style="list-style-type: none"> U uputama za uporabu dodatka hrani i premiksa potrebno je navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. Preporučene doze po kilogramu potpune krmne smjese za: <ul style="list-style-type: none"> — perad, prasad (odbijenu) i svinje za tov: 500 – 4 000 FYT, — krmače: 500 – 4 000 FYT. Za uporabu u hrani za životinje koja sadržava više od 0,23 % fitinom vezanog fosfora. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti u poslovanju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se opasnosti s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu smanjiti na najmanju moguću mjeru, potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu. Za korištenje u odbijene prasadi do 35 kg. 	9. listopada 2022.
				Prasad (odbijena)		Krmače			

⁽¹⁾ 1 FYT količina je enzima koja oslobađa 1 μmol anorganskog fosfata iz fitata u minuti u uvjetima reakcije, s koncentracijom fitata 5,0 mM pri pH 5,5 i 37 °C.

⁽²⁾ Podatci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx