

32012R0098

L 35/6

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

8.2.2012.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 98/2012**od 7. veljače 2012.****o odobrenju 6-fitaze (EC 3.1.3.26) koju proizvodi *Pichia pastoris* (DSM 23036) kao dodatka hrani za životinje za tovne piliće i purane za tov, piliće uzgojene za nesenje, purane uzgojene za rasplod, nesilice, ostale ptičje vrste za tov i nesenje, odbijenu prasad, tovne svinje i krmače (nositelj odobrenja Huvepharma AD)****(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 za korištenje u hranidbi životinja⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisuje se odobravanje dodataka hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja te osnova i postupci za izdavanje takvog odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje 6-fitaze (EC 3.1.3.26) dobivene od *Pichia pastoris* (DSM 23036). Uz navedeni zahtjev priloženi su traženi podaci i dokumenti u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje 6-fitaze (EC 3.1.3.26) dobivene od *Pichia pastoris* (DSM 23036) kao dodatka hrani za životinje za tovne piliće i purane, piliće uzgojene za nesenje, purane uzgojene za rasplod, nesilice, ostale ptičje vrste za tov i nesenje, odbijenu prasad, tovne svinje i krmače, da se uvrsti u kategoriju dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) u mišljenju od 11. listopada 2011. ⁽²⁾ zaključila je da, pod predloženim uvjetima korištenja 6-fitaza (EC 3.1.3.26) dobivene od *Pichia pastoris* (DSM 23036) nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili

okoliš te da njezino korištenje može poboljšati probavljivost fosfora kod svih ciljnih vrsta i parametre učinkovitosti kod ptičjih vrsta. Agencija ne smatra da postoji potreba za posebnim zahtjevima za naknadnim praćenjem nakon stavljanja na tržište. Također je potvrdila izvješće o analitičkoj metodi dodatka u hrani za životinje koje je dostavio Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

- (5) Procjena 6-fitaze (EC 3.1.3.26) dobivene od *Pichia pastoris* (DSM 23036) pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje, kako je predviđeno člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti korištenje tog pripravka, kako je definirano u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak definiran u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „Tvari za poticanje probavljivosti”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenim u tom Prilogu.

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 7. veljače 2012.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011.; 9(11):2414.

PRILOG

| 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 | Najmanji sadržaj | Najveći sadržaj | Ostale odredbe | Trajanje odobrenja |
|--|---------------------------|----------------------------|--|---|-------------|---|-----------------|--|--------------------|
| | | | | | | Jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % | | | |
| Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: Tvari za poticanje probavljivosti | | | | | | | | | |
| 4a16 | Huvep-harma AD | 6-fitaza (EC 3.1.3.26) | <p>Sastav dodatka hrani za životinje:</p> <p>Pripravak 6-fitaze (EC 3.1.3.26) dobiven od <i>Pichia pastoris</i> (DSM 23036) najmanje aktivnosti:</p> <p>4 000 OUT⁽¹⁾/g u čvrstom obliku 8 000 OTU/g u tekućem obliku</p> <p>Značajka aktivne tvari</p> <p>6-fitaza (EC 3.1.3.26) dobivena od <i>Pichia pastoris</i> (DSM 23036)</p> <p>Analitička metoda⁽²⁾:</p> <p>Kolorimetrijska metoda koja se temelji na kvantifikaciji anorganskog fosfata oslobođenog enzimom iznatrijevog fitata</p> | <p>Tovni pilići</p> <p>Pilići uzgojeni za nesenje</p> <p>Nesilice</p> <p>Ostale ptičje vrste osim purana za tov i purana uzgojenih za rasplod</p> <p>Krmače</p> | — | 125 OTU | — | <p>1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa, navesti temperaturu skladištenja, rok trajanja od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju.</p> <p>2. Preporučena najveća doza za sve odobrene vrste: 500 OTU/kg potpune krmne smjese.</p> <p>3. Za korištenje u hrani za životinje koja sadrži više od 0,23 % fosfora vezanog fitinom.</p> <p>4. Za sigurnost: prilikom rukovanja koriste se zaštita dišnih organa, naočale i rukavice.</p> | 28. veljače 2022. |
| | | | <p>Purani za tov</p> <p>Purani uzgojeni za rasplod</p> <p>Tovne svinje</p> <p>Prasad (odbijena)</p> | | 250 OTU | | | | |

⁽¹⁾ 1 OTU je količina enzima koja katalizira oslobađanje 1 mikromola anorganskog fosfata po minuti od 5,1 mM natrijevog fitata u pH 5,5 pufera citrata pri temperaturi od 37 °C, mjereno kao plava kompleksna boja P-molibdata 820 nm.
⁽²⁾ Pojednosti analitičkih metoda dostupne su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija Zajednice: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.