

32012R0837

19.9.2012.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 252/7

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 837/2012

od 18. rujna 2012.

o odobrenju 6-fitaze (EC 3.1.3.26) dobivene od *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) kao dodatka hrani za životinje za perad, odbijenu prasad, svinje za tov i krmače (nositelj odobrenja DSM Nutritional Products)

(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 predviđa 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 *Aspergillus oryzae* (DSM 22594). Tom zahtjevu su priloženi podaci i dokumenti koji se zahtijevaju 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 *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) kao dodatka hrani za životinje za perad, odbijenu prasad, svinje za tov i krmače i njegovo svrstavanje u kategoriju dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci“.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija“) zaključila je u mišljenju od 14. prosinca 2011.⁽²⁾ da pod predloženim uvjetima korištenja, 6-fitaza (EC 3.1.3.26.) dobivena od *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) nema štetan učinak na zdravlje životinja,

zdravje ljudi ili okoliš, te da njezino korištenje može poboljšati iskorištenje fosfora kod svih ciljnih vrsta. Agencija ne smatra da postoji potreba za posebnim zahtjevima za monitoring nakon stavljanja na tržiste. Ona je također potvrđila izvješće o analitičkoj metodi dodataka 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 *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) pokazala je da su uvjeti za odobrenje predviđeni u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ispunjeni. Stoga korištenje tog pripravka treba odobriti 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 utvrđenima 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 18. rujna 2012.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2012.; 10(1):2527.

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	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese sa sadržajem vlage 12 %			

Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavlјivosti

4a18	DSM Nutritional Products	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>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594), s najmanjom aktivnošću: 50 000 (¹) FYT/g u čvrstom obliku</p> <p>20 000 FYT/g u tekućem obliku</p> <p>Obilježja aktivne tvari:</p> <p>6-fitaza (EC 3.1.3.26) dobivena od <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594)</p> <p>Analitička metoda (²)</p> <p>Kolorimetrijska metoda mjerjenja anorganskog fosfata koji 6-fitaza oslobađa iz fitata (ISO 30024:2009)</p>	Perad	<p>Svinje za tov</p> <p>Prasad (odbijena)</p>	—	500 FYT	<p>—</p> <p>1 000 FYT</p>	<p>1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navodi se temperatura skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju.</p> <p>2. Preporučene doze po kilogramu potpune krmne smjese za:</p> <ul style="list-style-type: none"> — perad, prasad (odbijenu) i svinje za tov: 500 – 4 000 FYT, — krmače: 1 000 – 4 000 FYT. <p>3. Za korištenje u hrani za životinje koja sadrži više od 0,23 % fitinom vezanog fosfora.</p> <p>4. Za sigurnost: pri rukovanju koriste se zaštita za disanje, naočale i rukavice.</p> <p>5. Za korištenje u odbijene prasadi do 35 kg.</p>	9. listopada 2022.
				Krmače						

(¹) 1 FYT je količina 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) Pojedinosti o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.