

## UREDBA KOMISIJE (ES) št. 785/2007

z dne 4. julija 2007

## o izdaji dovoljenja za pripravek 6-fitaze EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) kot krmnega dodatka

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> 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 odobritev takega dovoljenja.

(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 uvrstitev dovoljenja za novo uporabo pripravka 6-fitaze EC 3.1.3.26, ki ga proizvaja *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L), kot krmnega dodatka za piščance za pitanje, purane za pitanje, kokoši nesnice, race za pitanje, odstavljenе pujske, prašiče za pitanje in svinje v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Uporaba 6-fitaze EC 3.1.3.26, ki jo proizvaja *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 1743/2006 <sup>(2)</sup> dovoljena brez časovne omejitve za piščance za pitanje.

(5) Predloženi so bili novi podatki v podporo zahtevku za dovoljenje za piščance za pitanje, purane za pitanje, kokoši nesnice, race za pitanje, odstavljenе pujske, prašiče za pitanje ter svinje. Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je v svojem mnenju z dne 17. oktobra 2006 navedla, da pripravek 6-fitaza EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L), ki ga proizvaja *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje <sup>(3)</sup>. Poleg tega je ugotovila, da navedeni pripravek ne pomeni kakršnega koli drugega tveganja, ki bi v skladu s členom 5(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 izključevalo izdajo dovoljenja. V skladu z navedenim mnenjem uporaba pripravka za to dodatno kategorijo živali ni škodljiva. Agencija v mnenju priporoča ustrezne ukrepe za varnost uporabnikov. Ne upošteva pa potrebe po posebnih zahtevah za spremljanje po začetku trženja. To mnenje potrjuje tudi poročilo referenčnega laboratorija Skupnosti, ustanovljenega z Uredbo (ES) št. 1831/2003, o analiznih metodah prehranskih dodatkov.

(6) Ocena navedenega pripravka je pokazala, da so pogoji za registracijo iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba registrirati 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, opredeljen v Prilogi, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, je registriran kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 378/2005 (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

<sup>(2)</sup> UL L 329, 25.11.2006, str. 16.

<sup>(3)</sup> Mnenje znanstvenega odbora za dodatke k prehrani in proizvode ali snovi, ki se uporabljajo v prehrani živali, o varnosti in učinkovitosti encimskih pripravkov Phyzyme™ XP 5000L in Phyzyme™ XP 5000G kot krmnih dodatkov za piščance za pitanje, kokoši nesnice, purane za pitanje, race za pitanje, odstavljenе pujske in svinje v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003. Sprejeto 17. oktobra 2006. EFSA Journal [Bilten EFSA] (2006) 404, 1–20.

*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, 4. julija 2007

*Za Komisijo*  
Markos KYPRIANOU  
*Član Komisije*

---

## PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika registracije	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analitična metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Vsebnost		Druge določbe	Datum poteka veljavnosti registracije
						Najmanjša vsebnost	Najvišja vsebnost		
4a1640	Danisco Animal Nutrition	6-fitaza EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G Phyzyme XP 5000L)	Sestava dodatka: Pripravek 6-fitaza (EC 3.1.3.26) proizvajalec <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) z najmanjšo aktivnostjo: v trdni obliki: 5 000 FTU (1)/g v tekoči obliki: 5 000 FTU/ml Lastnosti aktivne snovi: 6-fitaza (EC 3.1.3.26) proizvajalec <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) Analitična metoda (2) Kolorimetrična metoda, s katero se meri anorganski fosfat, ki ga encim sprošča iz substrata fitata.	Piščanci za pitanje Purani za pitanje Kokoši nesnice Rase za pitanje Pujski (odstavljeni) Prašiči za pitanje Svinje	— — — — — — —	250 FTU 250 FTU 150 FTU 250 FTU 250 FTU 250 FTU 500 FTU	— — — — — — —	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Za uporabo v krmni, ki vsebuje več kot 0,23 % fitinsko vezanega fosforja. 3. Za pujske (odstavljene) do 35 kg telesne teže. 4. Priporočeni odmerki na kilogram popolne krmne mešanice: — piščanci za pitanje: 500–750 FTU; — purani za pitanje: 250–1 000 FTU; — kokoši nesnice: 150–900 FTU; — rase za pitanje: 250–1 000 FTU; — pujski (odstavljeni): 500–1 000 FTU; — prašiči za pitanje: 500–1 000 FTU; — svinje: 500 FTU.	25. julija 2017

**Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcijska skupina: pospeševalci prebavljivosti.**

(1) En FTU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol anorganskega fosfata iz substrata natrijevega fitata na minuto pri pH 5,5 in 37 °C.

(2) Podrobnosti o analitičnih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: [www.irmm.jrc.be/html/crflaa/](http://www.irmm.jrc.be/html/crflaa/)