

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 270/2009

z dne 2. aprila 2009

o izdaji dovoljenja za 6-fitazo kot krmnega dodatka za pitovne piščance (imetnik dovoljenja družba DSM Nutritional Products Ltd, ki jo zastopa družba DSM Nutritional products Sp. Z o.o.)

(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 ⁽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 dovoljenje za encimski pripravek 6-fitaze, pridobljene iz glive *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), kot krmnega dodatka za pitovne piščance in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Po mnenju Evropske agencije za varnost hrane („Agencija“) z dne 18. novembra 2008 in dne 29. oktobra 2008 ⁽²⁾ na podlagi podatkov, ki jih je predložil vlagatelj, encimski pripravek 6-fitaze, pridobljene iz glive *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), kot ga proizvaja vlagatelj DSM Nutritional Products Ltd, ki jo zastopa

DSM Nutritional Products Sp. z o.o., nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter je učinkovit pri izboljšanju uporabe fitinsko vezanega fosforja. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah za spremljanje po vključitvi v promet. Potrdila je tudi poročilo o metodi analize krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

- (5) Ocena navedenega pripravka je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je določena v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Ukrepi, določeni 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, 2. aprila 2009

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2008) 871, 1–18.

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitična metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najvišja vsebnost		Datum poenaka veljavnosti dovoljenja	
						Najvišja vsebnost	Najvišja vsebnost		
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %		Druge določbe	
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti.									
4a6	DSM Nutritional Products Ltd, ki jo zastopa DSM Nutritional products Sp. Z o.o.	6-fitaza EC 3.1.3.26	Sestava dodatka pripravek 6-fitaze, pridobljene iz glive <i>Aspergillus niger</i> (DSM 17594), z najmanjšo aktivnostjo: v trdi obliki: 10 000 FYT (/)g v tekoči obliki: 20 000 FYT/g Lastnosti aktivne snovi 6-fitaza, pridobljena iz glive <i>Aspergillus niger</i> (DSM 17594) Analitična metoda (2): Kolorimetrična metoda, ki temelji na reakciji vanadomolibdata z anorganskim fosfatom, ki nastane z delovanjem 6-fitaze na substrat, ki vsebuje fitat (natrijev fitat), pri pH 5,5 in temperaturi 37 °C, kvantificiran iz standardne krivulje za anorganski fosfat.	pitovni piščanci	-	1 500 FYT	-	22. april 2019	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerki na kilogram popolne krmne mešanice: — pitovni piščanci: 1 500–3 000 FYT. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, ki vsebujejo več kot 0,23 % fitinsko vezana fosforja. 4. Za varnost: med ravnanjem se nosijo zaščitna očala in rokavice.

(1) 1 FYT je količina encima, ki sprosti 1 µmol anorganskega fosfata iz fitata na minuto, če je koncentracija fitata 5,0 mM, pH 5,5, temperatura med tridesetminutno inkubacijo pa 37 °C.

(2) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/cit-feed-additives