

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1265/2012

z dne 17. decembra 2012

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 837/2012 glede najmanjše aktivnosti pripravka 6-fitaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), kot krmni dodatek za perutnino, odstavljenе pujske, prašiče za pitanje in svinje (imetnik dovoljenja DSM Nutritional Products)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali⁽¹⁾, zlasti člena 13(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uporaba pripravka 6-fitaze (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) in ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“, je bila z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 837/2012⁽²⁾ dovoljena za deset let kot krmni dodatek za perutnino, odstavljenе pujske, prašiče za pitanje in svinje.
- (2) V skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je imetnik dovoljenja predlagal spremembo pogojev dovoljenja za zadevni pripravek, in sicer dodatek nove formulacije v trdni obliki z najmanjšo aktivnostjo 10 000 FYT/g. Zahtevku so bili priloženi ustrezni podporni podatki. Komisija je zahtevek poslala Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljevanju: Agencija).
- (3) Agencija je v svojem mnenju z dne 24. maja 2012⁽³⁾ navedla, da ni pričakovati, da bi nova formulacija encima

v trdni obliki predstavljala tveganja za ciljne vrste, potrošnike in uporabnike ali okolje, ki še niso bili upoštevana, ter da je učinkovita pri najmanjši aktivnosti 10 000 FYT/g. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

- (4) Pogoji iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 so izpolnjeni.
- (5) Izvedbeno uredbo (EU) št. 837/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 837/2012 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je zavezujoča v celoti in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. decembra 2012

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ UL L 252, 19.9.2012, str. 7.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2730.

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uedbi (EU) št. 837/2012 se nadomesti z naslednjim:

„PRILOGA

| Identifikacijska številka dodatka | Ime imetnika dovoljenja | Dodatek | Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda | Vrsta ali kategorija živali | Najvišja starost | Najnižja vsebnost | Najvišja vsebnost | Druge določbe | Datum poteka veljavnosti dovoljenja |
|---|--------------------------|------------------------|--|---|------------------|--|-------------------|--|-------------------------------------|
| | | | | | | Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % | | | |
| Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti. | | | | | | | | | |
| 4a18 | DSM Nutritional Products | 6-fitaza (EC 3.1.3.26) | <p><i>Sestava dodatka:</i></p> <p>pripravek 6-fitaze (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594), z najmanjšo aktivnostjo: 10 000 FYT⁽¹⁾/g v trdni obliki 20 000 FYT/g v tekoči obliki</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi:</i></p> <p>6-fitaza (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594)</p> <p><i>Analitska metoda</i>⁽²⁾</p> <p>za kvantifikacijo 6-fitaze v krmi:</p> <p>Kolorimetrična metoda merjenja anorganskega fosfata, ki ga 6-fitaza sprosti iz fitata (ISO 30024:2009).</p> | perutnina prašiči za pitanje pujski (odstavljeni) | — | 500 FYT | — | <p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju.</p> <p>2. Priporočeni odmerek na kilogram popolne krmne mešanice:</p> <p>— perutnina, pujski (odstavljeni) in prašiči za pitanje: 500–4 000 FYT;</p> <p>— svinje: 1 000–4 000 FYT.</p> <p>3. Za uporabo v krmi, ki vsebuje več kot 0,23 % fitinsko vezanega fosforja.</p> <p>4. Zaradi varnosti je treba pri ravnanju uporabljati zaščito za dihala, zaščitna očala in rokavice.</p> <p>5. Za uporabo pri odstavljenih pujskih do 35 kg.</p> | 9. oktober 2022 |
| | | | svinje | | 1 000FYT | | | | |

(1) 1 FYT je količina encima, ki sprosti 1 µmol anorganskega fosfata iz fitata na minuto, če je koncentracija fitata 5,0 mM pri pH 5,5 in 37 °C.

(2) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.