

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/164

z dne 5. februarja 2020

o izdaji dovoljenja za 6-fitazo, ki jo proizvaja *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), kot krmni dodatek za vse aviarne vrste in vse vrste prašičev ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 379/2009 (imetnik dovoljenja Danisco (UK) Ltd, ki trguje pod imenom Danisco Animal Nutrition in ga zastopa Genencor International B.V.)

(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⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenja za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) 6-fitaza, ki jo proizvaja *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 379/2009 ⁽²⁾ dovoljena za 10 let kot krmni dodatek za piščance za pitanje, purane za pitanje, kokoši nesnice, race za pitanje, odstavljen pujske, prašiče za pitanje in svinje.
- (3) V skladu s členom 14 Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je imetnik dovoljenja vložil zahtevek za podaljšanje dovoljenja za 6-fitazo, ki jo proizvaja *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), kot krmni dodatek za piščance za pitanje, purane za pitanje, kokoši nesnice, race za pitanje, odstavljen pujske, prašiče za pitanje in svinje ter za uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in za novo uporabo za vse pitovne aviarne vrste razen piščancev, puranov in rac, vse nesne aviarne vrste razen kokoši ter vse aviarne vrste za nesenje jajc in razplod, sesne pujske in manj pomembne vrste prašičev. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) in člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je v mnenju z dne 5. aprila 2019 ⁽³⁾ ugotovila, da je vložnik predložil podatke, ki dokazujejo, da dodatek izpolnjuje pogoje za dovoljenje. Ugotovila je tudi, da dodatek nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Prav tako je ugotovila, da lahko dodatek povzroča preobčutljivost dihal. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike. Agencija je ugotovila, da je dodatek učinkovit pri izboljšanju prebavljivosti krme za vse pitovne aviarne vrste, vse nesne aviarne vrste, vse aviarne vrste za nesenje jajc ali razplod in za vse vrste prašičev. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena 6-fitaze, ki jo proizvaja *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za uporabo navedenega dodatka, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Zaradi podaljšanja dovoljenja za 6-fitazo, ki jo proizvaja *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), kot krmni dodatek pod pogoji iz Priloge k tej uredbi bi bilo treba Uredbo (ES) št. 379/2009 razveljaviti.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 379/2009 z dne 8. maja 2009 o izdaji dovoljenja za novo uporabo 6-fitaze EC 3.1.3.26 kot krmnega dodatka za piščance za pitanje, purane za pitanje, kokoši nesnice, race za pitanje, odstavljen pujske, prašiče za pitanje in svinje (imetnik dovoljenja Danisco (UK) Ltd, ki trguje pod imenom Danisco Animal Nutrition in jo predstavlja družba Genencor International B.V.) (UL L 116, 9.5.2009, str. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5702.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Dovoljenje za dodatek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se podaljša za uporabo v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Razveljavitev Uredbe (ES) št. 379/2009

Uredba (ES) št. 379/2009 se razveljavi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

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, 5. februarja 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Enota aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti									
4a1640	Danisco (UK) Ltd, ki trguje pod imenom Danisco Animal Nutrition in ga zastopa Genencor International B.V.	6-fitaza EC 3.1.3.26	<p>Sestava dodatka Pripravek 6-fitaze (EC 3.1.3.26), ki ga proizvaja <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233), z najmanjšo aktivnostjo 10 000 FTU ¹/g. V tekoči in trdni obloženi obliki.</p> <p>Lastnosti aktivne snovi 6-fitaza (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233).</p> <p>Analizna metoda ² Določanje 6-fitaze v krmnem dodatku: kolorimetrična metoda, ki temelji na kvantifikaciji anorganskega fosfata, ki ga sprošča encim iz natrijevega fitata. Določanje 6-fitaze v premiksih in krmnih mešanicah: kolorimetrična metoda, ki temelji na kvantifikaciji anorganskega fosfata, ki ga sprošča encim iz natrijevega fitata (po razredčenju s toplotno obdelano polnozrnatno moko) (EN ISO 30024).</p>	vse aviarnе vrste razen nesnic	—	250 FTU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	26. februar 2030
				vse nesne aviarnе vrste	—	150 FTU	—		
				pujski (odstavljeni) prašiči pitanci	—	250 FTU	—		
				vse vrste prašičev razen odstavljenih pujskov in prašičev pitancev	—	500 FTU	—		

⁽¹⁾ Ena enota 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 analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčne laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.