

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 840/2012

z dne 18. septembra 2012

o izdaji dovoljenja za 6-fitazo (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), kot krmni dodatek za vse aviarne vrste za pitanje, razen za piščance za pitanje, purane za pitanje in race za pitanje, in vse aviarne vrste nesnic, razen za kokoši nesnice (imetnik dovoljenja Danisco Animal Nutrition)

(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 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 vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za 6-fitazo (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233). V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za 6-fitazo (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), kot krmni dodatek za vse aviarne vrste za pitanje, razen za piščance za pitanje, purane za pitanje in race za pitanje, in vse aviarne vrste nesnic, razen za kokoši nesnice, ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Z Uredbo Komisije (ES) št. 785/2007 ⁽²⁾ in Uredbo Komisije (ES) št. 379/2009 ⁽³⁾ je bila za deset let dovoljena uporaba pripravka iz 6-fitaze EC 3.1.3.26 za piščance za pitanje, purane za pitanje, kokoši nesnice, odstavljenе pujske, race za pitanje, prašiče za pitanje in svinje.

(5) Predloženi so bili novi podatki v podporo zahtevku za dovoljenje za 6-fitazo (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), za uporabo kot krmni dodatek za vse aviarne vrste za pitanje, razen za piščance za pitanje, purane za pitanje in race za pitanje, in vse aviarne vrste nesnic, razen za kokoši nesnice. Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 7. marca 2012 ⁽⁴⁾ navedla, da 6-fitaza (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), v predlaganih pogojih uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da lahko njena uporaba izboljša absorpcijo fosforja pri vseh ciljnih vrstah. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(6) Ocena 6-fitaze (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), je pokazala, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo tega 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 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.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ UL L 175, 5.7.2007, str. 5.

⁽³⁾ UL L 116, 9.5.2009, str. 6.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(3):2619.

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

V Bruslju, 18. septembra 2012

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

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

4a1640	Danisco Animal Nutrition (pravna oseba Danisco (UK) Limited)	6-fitaza EC 3.1.3.26	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>pripravek iz 6-fitaze (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) in ki ima najnižjo aktivnost:</p> <p>v trdni in tekoči obliki: 5 000 FTU ⁽¹⁾/g</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>6-fitaza (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)</p> <p><i>Analitska metoda</i> ⁽²⁾</p> <p>Določanje 6-fitaze (EC 3.1.3.26) v krmnem dodatku: kolorimetrična metoda določanja količine anorganskega fosfata, ki ga encim sprošča iz natrijevega fitata.</p> <p>Določanje 6-fitaze (EC 3.1.3.26) v premiksu in krmi: EN ISO 30024: kolorimetrična metoda določanja količine anorganskega fosfata, ki ga encim sprošča iz natrijevega fitata (po razredčitvi s toplotno obdelano polnozrnato moko).</p>	vse aviarnе vrste za pitanje, razen piščancev za pitanje, puranov za pitanje in rac za pitanje	—	250 FTU		<ol style="list-style-type: none"> V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. Za uporabo v krmni mešanici, ki vsebuje več kot 0,23 % fitinsko vezanega fosforja. Najvišji priporočeni odmerek: 1 000 FTU/kg popolne krmne mešanice. Zaradi varnosti je treba pri ravnanju uporabljati zaščito za dihala, zaščitna očala in rokavice. 	9. oktober 2022
						150 FTU			

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

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