

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/338

z dne 7. marca 2018

o izdaji dovoljenja za pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (DSM 25770), kot krmni dodatek za pitovne piščance, piščance za nesenje jajc, prašiče za pitanje, svinje, manj pomembne vrste prašičev za pitanje ali za reprodukcijo, purane za pitanje, purane za razplod, vse ostale aviarne vrste (razen nesnic) in odstavljenе pujske (imetnik dovoljenja BASF SE)

(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 pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (DSM 25770). Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (DSM 25770), kot krmni dodatek za pitovne piščance, piščance za nesenje jajc, prašiče za pitanje, svinje, manj pomembne vrste prašičev za pitanje ali za reprodukcijo, purane za pitanje, purane za razplod, vse aviarne vrste za pitanje ali vzrejo ali za nesnice in odstavljenе pujske (imetnik dovoljenja BASF SE) ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 28. septembra 2017 ⁽²⁾ navedla, da pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (DSM 25770), pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da pri ciljnih vrstah izboljša proizvodne lastnosti in/ali absorpcijo fosforja. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah glede spremljanja po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena pripravka iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (DSM 25770), je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

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.

⁽¹⁾ ULL 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(11)5024.

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, 7. marca 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

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
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			

Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti

4a27	BASF SE	6-fitaza EC 3.1.3.26	<p><i>Sestava dodatka:</i></p> <p>pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770), z najnižjo vsebnostjo:</p> <p>v trdni obliki: 5 000 FTU ⁽¹⁾/g</p> <p>v tekoči obliki: 5 000 FTU/g</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi:</i></p> <p>6-fitaza, ki jo proizvaja <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770)</p> <p><i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾:</p> <p>Za določanje aktivnosti fitaze v krmnem dodatku:</p> <p>— kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat.</p> <p>Za določanje aktivnosti fitaze v premiksih:</p> <p>— kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat – VDLUFA 27.1.3.</p>	prašiči za pitanje svinje	—	100 FTU		<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</p> <p>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 dihalo.</p> <p>3. Za uporabo pri odstavljenih pujskih do 35 kg.</p>	28.3.2028
				manj pomembne vrste prašičev za pitanje ali za reprodukcijo		125 FTU			
				odstavljeni pujski		750 FTU			
				pitovni piščanci		125 FTU			
				piščanci za nesenje jajc					
				purani za pitanje					
				purani za razplod					
				vse ostale aviarnе vrste (razen nesnic)					

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
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			Za določanje aktivnosti fitaze v krmi: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat – EN ISO 30024.						

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