UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1088/2009

z dne 12. novembra 2009

o dovoljenju za novo uporabo encimskega pripravka iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), kot krmnega dodatka za odstavljene pujske, prašiče za pitanje, perutnino za pitanje in nesnice (imetnik dovoljenja je DSM Nutritional Products Ltd., ki ga predstavlja 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 novo uporabo encimskega pripravka iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), kot krmnega dodatka za odstavljene pujske, prašiče za pitanje, perutnino za pitanje in nesnice ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Uporaba navedenega pripravka je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 270/2009 ([2]) dovoljena za piščance za pitanje za obdobje deset let.

(5) Predloženi so bili novi podatki v podporo zahtevku za dovoljenje za odstavljene pujske, prašiče za pitanje, perutnino za pitanje in nesnice. Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je v svojem mnenju z dne 14. maja 2009 ([3]) navedla, da encimski pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), nima škodljivega vpliva na zdravje živali, ljudi ali na okolje ter da navedeni pripravek izboljšuje prebavljivost fosforja v prehrani. Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o metodi analize krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(6) 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 opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(7) Zaradi izdaje novega dovoljenja v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 se Uredba (ES) št. 270/2009 razveljavi.

(8) 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.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) UL L 91, 3.4.2009, str. 3.
([3]) *The EFSA Journal* (2009) 1097, str. 1.

Člen 2

Uredba (ES) št. 270/2009 se razveljavi.

Člen 3

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, 12. novembra 2009

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

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.									
4a6	DSM Nutritional Products Ltd., ki ga predstavlja DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	6-fitaza ES 3.1.3.26	Sestava dodatka: pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) in ki ima najnižjo aktivnost: v trdni obliki: 10 000 FYT [1]/g v tekoči obliki: 20 000 FYT/g Lastnosti aktivne snovi: 6-fitaza, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) Analitska 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.	pujski (odstavljeni)	—	1 500 FYT		1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Za pujske (odstavljene) do 35 kg telesne teže. 3. Priporočeni odmerek na kilogram popolne krmne mešanice: — perutnina za pitanje 1 500–3 000 FYT, — nesnice 600–1 500 FYT, — pujski (odstavljeni) in prašiči za pitanje: 1 500–3 000 FYT. 4. Za uporabo v krmni mešanici, ki vsebuje več kot 0,23 % fitinsko vezanega fosforja. 5. Za varnost: pri ravnanju je treba uporabljati zaščito za dihala, zaščitna očala in rokavice.	1. december 2019
				prašiči za pitanje		1 500 FYT			
				perutnina za pitanje		1 500 FYT			
				nesnice		600 FYT			

[1] 1 FYT je količina encima, ki sprosti 1 mikromol anorganskega fosfata iz fitaze na minuto, če je koncentracija fitata 5,0 mM, pH 5,5 in temperatura med tridesetminutno inkubacijo 37 °C.
[2] Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives