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, odstavljene pujske, prašiče za pitanje in svinje (imetnik dovoljenja Danisco Animal Nutrition, pravna oseba Danisco (UK) Limited)

(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 izdajo dovoljenja za novo uporabo pripravka 6-fitaze EC 3.1.3.26, ki jo proizvaja *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), kot krmnega dodatka za piščance za pitanje, purane za pitanje, kokoši nesnice, race za pitanje, odstavljene pujske, prašiče za pitanje in svinje ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Uporaba 6-fitaze EC 3.1.3.26, ki jo proizvaja *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), je bila dovoljena brez časovne omejitve za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1743/2006 [2] in za deset let z Uredbo Komisije (ES) št. 785/2007 [3] za piščance za pitanje, purane za pitanje, kokoši nesnice, race za pitanje, odstavljene pujske, prašiče za pitanje in svinje.

(5) Predloženi so bili novi podatki v podporo zahtevku za dovoljenje za novo formulacijo 6-fitaze EC 3.1.3.26, ki jo proizvaja *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), za piščance za pitanje, purane za pitanje, kokoši nesnice, race za pitanje, odstavljene pujske, prašiče za pitanje in svinje.

(6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 10. decembra 2008 [4] navedla, da njeno predhodno mnenje z dne 17. oktobra 2006 [5] v celoti velja za to novo formulacijo 6-fitaze EC 3.1.3.26. Agencija zato ugotavlja, da je nova formulacija pripravka 6-fitaze EC 3.1.3.26, ki jo proizvaja *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), učinkovita za ciljne živalske vrste in varna za zdravje živali in ljudi ali okolje. Agencija priporoča ustrezne ukrepe za varnost uporabnikov. Meni, da posebne zahteve v zvezi s poprodajnim nadzorom niso potrebne. S tem mnenjem potrjuje tudi poročilo o metodi analize krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(7) 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.

(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.

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 329, 25.11.2006, str. 16.
[3] UL L 175, 5.7.2007, str. 5.
[4] *The EFSA Journal* (2008) 915, str. 1–10.
[5] *The EFSA Journal* (2006) 404, str. 1–20.

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

V Bruslju, 8. maja 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
						Enota 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	**Sestava dodatka:** Pripravek 6-fitaze (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) z najmanjšo aktivnostjo: v trdni prevlečeni obliki: 10 000 FTU [1]/g v trdni prevlečeni obliki: 10 000 FTU/ml **v trdni prevlečeni obliki:** 6-fitaza (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) **Analitska metoda** [2] Kolorimetrična metoda merjenja anorganskega fosfata, ki ga encim sprošča iz substrata fitata.	piščanci za pitanje	—	250 FTU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Za uporabo v krmi, ki vsebuje več kot 0,23 % fitinsko vezanega fosforja. 3. Za odstavljene pujske do 35 kg telesne teže. 4. Priporočeni odmerki na kilogram popolne krmne mešanice: — piščanci za pitanje: 500–750 FTU; — purani za pitanje: 250–1 000 FTU; — kokoši nesnice: 150–900 FTU; — race za pitanje: 250–1 000 FTU; — odstavljeni pujski: 500–1 000 FTU; — prašiči za pitanje: 500–1 000 FTU; — svinje: 500 FTU 5. Za varnost: med ravnanjem je treba uporabljati zaščito za dihala ter zaščitna očala in rokavice.	29. maj 2019
				purani za pitanje	—	250 FTU	—		
				kokoši nesnice	—	150 FTU	—		
				race za pitanje	—	250 FTU	—		
				odstavljeni pujski	—	250 FTU	—		
				prašiči za pitanje	—	250 FTU	—		
				svinje	—	500 FTU	—		

[1] 1 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 analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives