IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/166

z dne 5. februarja 2020

o podaljšanju dovoljenja za 6-fitazo, ki jo proizvaja *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), kot krmni dodatek za piščance za pitanje, kokoši nesnice, purane za pitanje, race za pitanje, odstavljene pujske, prašiče za pitanje in svinje ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 785/2007 (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) Pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), je bil z Uredbo Komisije (ES) št. 785/2007 ([2]) dovoljen za 10 let kot krmni dodatek za piščance za pitanje, purane za pitanje, kokoši nesnice, race za pitanje, odstavljene pujske, prašiče za pitanje in svinje.

(3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je imetnik navedenega dovoljenja vložil zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), kot krmni dodatek za piščance za pitanje, kokoši nesnice, purane za pitanje, race za pitanje, odstavljene pujske, prašiče za pitanje in svinje ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) navedene uredbe.

(4) Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je v mnenju z dne 4. aprila 2019 ([3]) ugotovila, da je vložnik predložil podatke, ki dokazujejo, da dodatek izpolnjuje pogoje za dovoljenje.

(5) Ocena pripravka iz 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 pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), kot krmni dodatek pod pogoji iz Priloge k tej uredbi bi bilo treba Uredbo (ES) št. 785/2007 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. 785/2007 z dne 4. julija 2007 o izdaji dovoljenja za pripravek 6-fitaze EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) kot krmnega dodatka (UL L 175, 5.7.2007, str. 5).

([3]) *EFSA Journal* 2019;17(5):5701.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

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

Člen 2

Uredba (ES) št. 785/2007 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, 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	**Sestava dodatka** Pripravek 6-fitaze (EC 3.1.3.26), ki ga proizvaja *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), z najmanjšo aktivnostjo 5 000 FTU ([1])/g. V trdni prevlečeni in tekoči obliki. **Lastnosti aktivne snovi** 6-fitaza (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233). **Analizna metoda** ([2]) Določanje 6-fitaze EC 3.1.3.26 v krmnem dodatku: kolorimetrična metoda, ki temelji na kvantifikaciji anorganskega fosfata, ki ga sprošča encim iz natrijevega fitata. Določanje 6-fitaze EC 3.1.3.26 v premiksih in krmnih mešanicah: EN ISO 30024: kolorimetrična metoda, ki temelji na kvantifikaciji anorganskega fosfata, ki ga sprošča encim iz natrijevega fitata (po razredčenju s toplotno obdelano polnozrnato moko).	piščanci za pitanje purani za pitanje race za pitanje	–	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. februarja 2030
				kokoši nesnice	–	150 FTU	–		
				pujski (odstavljeni) prašiči za pitanje	–	250 FTU	–		
				svinje	–	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 referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.