UREDBA KOMISIJE (EU) št. 999/2010

z dne 5. novembra 2010

o izdaji dovoljenja za 6-fitazo (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), kot krmni dodatek za svinje (imetnik dovoljenja DSM Nutritional Products Ltd)

(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 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 encimskega pripravka 6-fitaze (EC 3.1.3.26), ki ga proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), kot krmnega dodatka za svinje in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Uporaba 6-fitaze (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 1088/2009 ([2]) dovoljena za odstavljene pujske, prašiče za pitanje, perutnino za pitanje in nesnice.

(5) V podporo zahtevku so bili predloženi novi podatki. Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je v svojem mnenju z dne 25. maja 2010 ([3]) navedla, da 6-fitaza (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), v predlaganih pogojih uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali okolje ter da njena uporaba lahko izboljša prebavljivost fosforja v prehrani. Agencija meni, 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 6-fitaze (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), je pokazala, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je 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*.

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

V Bruslju, 5. novembra 2010

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

([2]) UL L 297, 13.11.2009, str. 6.

([3]) *The EFSA Journal* 2010; 8(6):1634.

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 jo zastopa DSM Nutritional products Sp. Z o.o.	6-fitaza EC 3.1.3.26	*Sestava dodatka:* pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) in ki ima najnižjo aktivnost: prevlečena oblika: 10 000 FYT ([1])/g v trdni obliki: 50 000 FTU/g v tekoči obliki: 20 000 FTU/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.	svinje	—	1 500 FYT	—	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 varnost: pri ravnanju je treba uporabljati zaščito za dihala, zaščitna očala in rokavice.	26. november 2020

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