IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2274

z dne 8. decembra 2017

o izdaji dovoljenja za novo uporabo pripravka iz 6-fitaze (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Komagataella pastoris* (DSM 23036), kot krmnega dodatka za ribe (imetnik dovoljenja Huvepharma EOOD)

(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 takega dovoljenja.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz 6-fitaze (ES 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Komagataella pastoris* (DSM 23036), kot krmnega dodatka za ribe. 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 (ES 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Komagataella pastoris* (DSM 23036), kot krmnega dodatka za ribe in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Uporaba navedenega pripravka je bila z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 98/2012 ([2]) dovoljena za deset let za piščance in purane za pitanje, piščance za nesnice, purane za razplod, kokoši nesnice, druge vrste ptic za pitanje in za nesnice, odstavljene pujske, prašiče za pitanje in svinje.

(5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 21. marca 2017 ([3]) navedla, da uporaba pripravka iz 6-fitaze (ES 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Komagataella pastoris* (DSM 23036), pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Prav tako je navedla, da je dodatek lahko učinkovit pri šarenki in lososu, ta ugotovitev pa se lahko razširi na vse ribe. 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.

(6) Pri oceni pripravka iz 6-fitaze (ES 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Komagataella pastoris* (DSM 23036), se je pokazalo, da so pogoji za izdajo dovoljenja 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.

(7) 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]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 98/2012 z dne 7. februarja 2012 o izdaji dovoljenja za 6-fitazo (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja Pichia pastoris (DSM 23036), kot krmnega dodatka za piščance in purane za pitanje, piščance za nesnice, purane za razplod, kokoši nesnice, druge vrste ptic za pitanje in za nesnice, odstavljene pujske, prašiče za pitanje in svinje (imetnik dovoljenja Huvepharma AD) (UL L 35, 8.2.2012, str. 6).

([3]) *EFSA Journal 2017;15(4):4763*.

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, 8. decembra 2017

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.									
4a16	Huvepharma EOOD	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	*Sestava dodatka* Pripravek iz 6-fitaze (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Komagataella pastoris* (DSM 23036), z najmanjšo aktivnostjo: 4 000 FTU ([1])/g v trdni obliki 8 000 FTU/g v tekoči obliki *Lastnosti aktivne snovi* 6-fitaza (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Komagataella pastoris (DSM 23036)* *Analizna metoda* ([2]) Za določanje količine 6-fitaze v krmi: Kolorimetrična metoda, ki temelji na kvantifikaciji anorganskega fosfata, ki ga sprošča encim iz natrijevega fitata.	ribe	—	500 FTU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Za uporabo v krmi, ki vsebuje več kot 0,23 % fitinsko vezanega fosforja. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi 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 zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala in zaščito za kožo.	29. december 2027

([1]) FTU je količina encima, ki katalizira sprostitev 1 mikromola anorganskega fosfata na minuto iz 5,1 mM natrijevega fitata v citratnem pufru s pH 5,5 in pri 37 °C, merjena kot modra P-molibdat kompleksna barva pri 820 nm.

([2]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: http://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.