IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/992

z dne 9. julija 2020

o dovoljenju za pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (DSM 25770), kot krmni dodatek za vse aviarne vrste za nesnice (imetnik dovoljenja BASF SE)

(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 dovoljevanje dodatkov 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 vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (DSM 25770). Navedenemu 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, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (DSM 25770), kot krmni dodatek za kokoši nesnice, manj pomembne vrste perutnine za nesnice i n druge vrste perutnine za nesnice ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 3. julija 2019 ([2]) ugotovila, da pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (DSM 25770), pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba dodatek obravnavati kot povzročitelja preobčutljivosti kože in morebitnega povzročitelja preobčutljivosti dihal. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je ugotovila, da je dodatek lahko učinkovit pri izboljšanju zootehničnih parametrov in/ali absorpcije fosforja pri kokoših nesnicah. Ta ugotovitev se lahko ekstrapolira na vse manj pomembne vrste perutnine in druge aviarne vrste za nesnice. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena pripravka iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (DSM 25770), je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

(6) 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 pod 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]) *EFSA Journal 2019*;17(7):5789.

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

V Bruslju, 9. julija 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 izteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti.									
4a27	BASF SE	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	**Sestava dodatka** pripravek 6-fitaze (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (DSM 25770) z najnižjo vsebnostjo: v trdni obliki: 5 000 FTU ([1])/g v tekoči obliki: 5 000 FTU/g ——— **Lastnosti aktivne snovi** 6-fitaza, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (DSM 25770) ——— **Analizna metoda** ([2]) Za določanje aktivnosti fitaze v krmnem dodatku: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat. Za določanje aktivnosti fitaze v premiksih: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat – VDLUFA 27.1.3. Za določanje aktivnosti fitaze v krmi: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat – EN ISO 30024.	vse aviarne vrste za nesnice	–	200 FTU	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. 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 osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo in dihala.	30.7.2030

([1]) 1 FTU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol anorganskega fosfata iz natrijevega fitata na minuto pri pH 5,5 in 37 °C.

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