

Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

► **B**

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 98/2012

od 7. veljače 2012.

o odobrenju 6-fitaze (EC 3.1.3.26) koju proizvodi *Pichia pastoris* (DSM 23036) kao dodatka hrani za životinje za tovne piliće i purane za tov, piliće uzgojene za nesenje, purane uzgojene za rasplod, nesilice, ostale ptičje vrste za tov i nesenje, odbijenu prasad, tovne svinje i krmače (nositelj odobrenja Huvepharma AD)

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 35, 8.2.2012., str. 6.)

Koju je izmijenila:

► **M1**

Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/348 od 10. ožujka 2016.

Službeni list

br.	stranica	datum
L 65	56	11.3.2016.

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 98/2012**

od 7. veljače 2012.

o odobrenju 6-fitaze (EC 3.1.3.26) koju proizvodi *Pichia pastoris* (DSM 23036) kao dodatka hrani za životinje za tovne piliće i purane za tov, piliće uzgojene za nesenje, purane uzgojene za rasplod, nesilice, ostale ptičje vrste za tov i nesenje, odbijenu prasad, tovne svinje i krmače (nositelj odobrenja Huvepharma AD)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisuje se odobravanje dodataka hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja te osnova i postupci za izdavanje takvog odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje 6-fitaze (EC 3.1.3.26) dobivene od *Pichia pastoris* (DSM 23036). Uz navedeni zahtjev priloženi su traženi podaci i dokumenti u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje 6-fitaze (EC 3.1.3.26) dobivene od *Pichia pastoris* (DSM 23036) kao dodatka hrani za životinje za tovne piliće i purane, piliće uzgojene za nesenje, purane uzgojene za rasplod, nesilice, ostale ptičje vrste za tov i nesenje, odbijenu prasad, tovne svinje i krmače, da se uvrsti u kategoriju dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) u mišljenju od 11. listopada 2011. ⁽²⁾ zaključila je da, pod predloženim uvjetima korištenja 6-fitaza (EC 3.1.3.26) dobivene od *Pichia pastoris* (DSM 23036) nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili okoliš te da njezino korištenje može poboljšati probavljivost fosfora kod svih ciljnih vrsta i parametre učinkovitosti kod ptičjih vrsta. Agencija ne smatra da postoji potreba za posebnim zahtjevima za naknadnim praćenjem nakon stavljanja na tržište. Također je potvrdila izvješće o analitičkoj metodi dodatka u hrani za životinje koje je dostavio Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011.; 9(11):2414.

▼B

- (5) Procjena 6-fitaze (EC 3.1.3.26) dobivene od *Pichia pastoris* (DSM 23036) pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje, kako je predviđeno člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti korištenje tog pripravka, kako je definirano u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak definiran u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „Tvari za poticanje probavljivosti”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenim u tom Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja preporučena količina	Najveća preporučena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka hrani za životinje. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti									
4a16	Huvepharma EOOD	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Pripravak 6-fitaze (EC 3.1.3.26) koju proizvodi <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) s najmanjom aktivnošću od:</p> <p>4 000 OTU (¹)/g u krutom obliku</p> <p>8 000 OTU/g u tekućem obliku</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>6-fitaza (EC 3.1.3.26) koju proizvodi <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036)</p> <p><i>Analitička metoda</i> (²)</p> <p>Kolorimetrijska metoda koja se temelji na kvantifikaciji anorganskog fosfata oslobođenog enzimom od natrijeva fitata.</p>	Tovni pilići, pilići uzgojeni za nesenje, nesilice, ostale ptičje vrste, osim purana za tov i purana uzgojenih za rasplod, tovnne svinje i krmače	—	125 OTU	—	<ol style="list-style-type: none"> U uputama za uporabu dodatka hrani i premiksa potrebno je navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. Najveća preporučena količina za sve odobrene vrste: 500 OTU/kg potpune krmne smjese. Za uporabu u krmnoj smjesi koja sadržava više od 0,23 % fitinom vezanog fosfora. Radi sigurnosti pri rukovanju upotrebljavati zaštitu za dišne organe, naočale i rukavice. 	28. veljače 2022.
						250 OTU			

(¹) 1 OTU jest količina enzima kojom se katalizira oslobađanje 1 mikromola anorganskog fosfata u minuti od 5,1 mM natrijeva fitata u citratnom puferu s pH 5,5 na 37 °C, izmjerena kao plava boja kompleksa fosfornog molibdata pri 820 nm.

(²) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija Zajednice: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.