32008R0505



# UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 505/2008

## od 6. lipnja 2008.

## o odobrenju novog korištenja 3-fitaze (Natuphos) kao dodatka hrani za životinje

**(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

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 utvrđuju 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 pripravka navedenog u Prilogu ovoj Uredbi. Tom su zahtjevu priloženi detalji i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje da se novo korištenje enzimskoga pripravka 3-fitaze (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G i Natuphos 10000 L) dobivenog od *Aspergillus niger* (CBS 101.672) kao dodatka hrani za krmače uvrsti u skupinu dodataka hrani za životinje „zootehnički dodaci".

(4) Korištenje toga pripravka odobreno je za odbijenu prasad, tovne svinje i tovne piliće Uredbom Komisije (EZ) br. 243/2007 [2], za kokoši nesilice i tovne pure Uredbom Komisije (EZ) br. 1142/2007 [3], te za patke Uredbom Komisije (EZ) br. 165/2008 [4].

(5) Dostavljeni su novi podaci u potporu zahtjevu za odobrenje za krmače. Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") zaključila je u svojem mišljenju od 15. lipnja 2006. [5] da enzimski pripravak Natuphos (3-fitaza) dobiven od *Aspergillus niger* (CBS 101.672) nema nepovoljni učinak na potrošače, korisnike ili okoliš te da je učinkovit u poboljšanju probavljivosti hrane za životinje. U svojem mišljenju od 12. prosinca 2007. [6] Agencija je zaključila da je korištenje toga pripravka sigurno za krmače. Agencija ne smatra da postoji potreba za posebnim zahtjevima za monitoring nakon stavljanja u promet. Tim je mišljenjem također potvrđeno izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje u hrani za životinje, koje je izradio Referentni laboratorij Zajednice osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(6) Procjena toga pripravka pokazuje da su zadovoljeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Sukladno tomu treba odobriti korištenje toga pripravka, kako je definirano u Prilogu ovoj Uredbi.

(7) 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 skupini dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci" i funkcionalnoj skupini „Poboljšivači probavljivosti", odobrava se kao dodatak hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenima u tome Prilogu.

*Članak 2.*

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

[1] SL L 268, 18.10.2003., str. 29. Uredba kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 378/2005 (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).
[2] SL L 73, 13.3.2007., str. 4.
[3] SL L 256, 2.10.2007., str. 20.
[4] SL L 50, 23.2.2008., str. 8.

[5] Mišljenje Znanstvenog odbora za dodatke i proizvode ili tvari koji se koriste u hrani za životinje i Znanstvenog odbora za genetski modificirane organizme o sigurnosti i učinkovitosti enzimskoga pripravka Natuphos (3-fitaza) dobivenog od *Aspergillus niger*. The EFSA Journal (2006) 369, str. 1.-19.
[6] Znanstveno mišljenje Odbora za dodatke i proizvode ili tvari koji se koriste u hrani za životinje „Sigurnost enzimskoga pripravka Natuphos (3-fitaza) za krmače". The EFSA Journal (2007.) 614, str. 1.-5.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 6. lipnja 2008.

*Za Komisiju*
Androulla VASSILIOU
*Članica Komisije*

*PRILOG*

| Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje | Naziv nositelja odobrenja | Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv) | Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda | Vrsta ili kategorija životinja | Najviša dob | Najmanja dopuštena količina | Najveća dopuštena količina | Ostale odredbe | Trajanje odobrenja |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese sa sadržajem vlage od 12 % | | | |
| **Skupina zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: poboljšivači probavljivosti** | | | | | | | | | |
| 4a1600 | BASF SE | 3-fitaza<br><br>EZ 3.1.3.8<br><br>(Natuphos 5000<br>Natuphos 5000 G<br>Natuphos 5000 L<br>Natuphos 10000 G<br>Natuphos 10000 L) | Sastav dodatka hrani za životinje<br><br>3-fitaza dobiven od *Aspergillus niger* (CBS 101.672) s najmanjom aktivnosti:<br><br>Kruti oblik: 5 000 FTU [1]/g<br><br>Tekući oblik: 5 000 FTU/ml<br><br>Karakterizacija aktivne tvari:<br><br>3-fitaza dobiven od *Aspergillus niger* (CBS 101.672)<br><br>Analitička metoda [2]<br><br>Kolorimetrijska metoda kojom se mjeri anorganski fosfat koji otpušta enzim iz supstrata fitata | Krmače | — | 500 FTU | — | 1. U uputama za korištenje dodatka i premiksa navesti temperaturu skladištenja, vrijeme skladištenja i postojanost pri peletiranju.<br><br>2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: 500 FTU.<br><br>3. Za korištenje u hrani za životinje koja sadrži više od 0,36 % fosfora vezanog s fitinom. | 27. lipnja 2018. |

[1] Jedan FTU je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol anorganskog fosfata u minuti iz natrijevog fitata pri pH 5,5 i temperaturi od 37 °C.
[2] Pojedinosti o analitičkim metodama dostupne su na sljedećoj adresi Referentnoga laboratorija Zajednice: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives