32009R0379

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 379/2009

od 8. svibnja 2009.

o odobrenju novog korištenja pripravka 6-fitaze EC 3.1.3.26 kao dodatka hrani za životinje za tovne piliće, tovne pure, kokoši nesilice, tovne patke, prasad (odbijenu), tovne svinje i krmače (nositelj odobrenja Danisco Animal Nutrition, pravna osoba Danisco (UK) Limited)

(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 utvrđuje 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 podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje novog korištenja pripravka 6-fitaze EC 3.1.3.26 dobivenog od *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) kao dodatka hrani za tovne piliće, tovne pure, kokoši nesilice, tovne patke, prasad (odbijenu), tovne svinje i krmače, svrstanog u skupinu dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci".

(4) Korištenje 6-fitaze EC 3.1.3.26 dobivenog od *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) odobreno je bez vremenskog ograničenja za tovne piliće Uredbom Komisije (EZ) br. 1743/2006 [2], te na 10 godina za tovne piliće, tovne pure, kokoši nesilice, tovne patke, prasad (odbijenu), tovne svinje i krmače Uredbom Komisije (EZ) br. 785/2007 [3].

(5) Dostavljeni su novi podaci u potporu zahtjevu za odobrenje nove formulacije 6-fitaze EC 3.1.3.26 dobivenog od *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) za tovne piliće, tovne pure, kokoši nesilice, tovne patke, prasad (odbijenu), tovne svinje i krmače.

(6) Europska agencija za sigurnost hrane (Agencija) navela je u mišljenju od 10. prosinca 2008. [4] da se njezino prethodno mišljenje doneseno 17. listopada 2006. [5] u potpunosti primjenjuje na tu novu formulaciju 6-fitaze EC 3.1.3.26. Stoga je Agencija zaključila da je pripravak 6-fitaza EC 3.1.3.26 nova formulacija, dobiven od *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), učinkovita za ciljne vrste te da je sigurna za zdravlje životinja, zdravlje ljudi i okoliš. Agencija preporuča odgovarajuće mjere za sigurnost korisnika. 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.

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

(8) 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 „Zootehnički dodaci" i funkcionalnoj grupi „Poboljšivači 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*.

[1] SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
[2] SL L 329, 25.11.2006., str. 16.
[3] SL L 175, 5.7.2007., str. 5.
[4] The EFSA Journal (2008.) 915, str. 1.-10.
[5] The EFSA Journal (2006.) 404, str. 1.-20.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 8. svibnja 2009.

Za Komisiju
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Ime nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinja	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						Jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese sa sadržajem vlage od 12 %			
Skupina zootehničkih dodataka. Funkcionalna grupa: poboljšivači probavljivosti									
4a1640	Danisco Animal Nutrition (pravna osoba Danisco (UK) Limited)	6-fitaza EC 3.1.3.26	**Sastav dodatka hrani za životinje:** pripravak 6-fitaze (EC 3.1.3.26) dobiven od *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) s najmanjom aktivnosti: kruti obloženi oblik: 10 000 FTU [1]/g tekući oblik: 10 000 FTU/ml **Karakterizacija aktivne tvari:** 6-fitaza (EC 3.1.3.26) dobiven od *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) **Analitička metoda** [2]: kolorimetrijska metoda kojom se mjeri anorganski fosfat koji otpušta enzim iz supstrata fitata.	Tovni pilići	—	250 FTU	—	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, vrijeme skladištenja i postojanost pri peletiranju. 2. Za korištenje u hrani za životinje koja sadrži više od 0,23 % fitinski vezanog fosfora. 3. Za prasad (odbijenu) do 35 kg tjelesne mase. 4. Preporučene doze po kilogramu potpune krmne smjese: — tovni pilići: 500-750 FTU, — tovne pure: 250-1 000 FTU, — kokoši nesilice: 150-900 FTU, — tovne patke: 250-1 000 FTU, — prasad (odbijena): 500-1 000 FTU, — tovne svinje: 500-1 000 FTU, — krmače: 500 FTU. 5. Za zaštitu: prilikom rukovanja koristiti zaštitnu opremu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	29. svibnja 2019.
				Tovne pure	—	250 FTU	—		
				Kokoši nesilice	—	150 FTU	—		
				Tovne patke	—	250 FTU	—		
				Prasad (odbijena)	—	250 FTU	—		
				Tovne svinje	—	250 FTU	—		
				Krmače	—	500 FTU	—		

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