32010R0999

L 290/24 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 6.11.2010.

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 999/2010

od 5. studenoga 2010.

o odobrenju 6-fitaze (EC 3.1.3.26) dobivene od *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) kao dodatka hrani za krmače (nositelj odobrenja DSM Nutritional Products Ltd)

(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 predviđa 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. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti traženi u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje novog korištenja enzimskog pripravka 6-fitaze (EC 3.1.3.26) dobivenog od *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) kao dodatka hrani za krmače i njegovo svrstavanje u kategoriju dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci".

(4) Korištenje 6-fitaze (EC 3.1.3.26) dobivene od *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) odobreno je za odbijenu prasad, tovne svinje, tovnu perad i perad za nesenje Uredbom Komisije (EZ) br. 1088/2009 [2].

(5) Novi podaci predani su u potporu zahtjevu za odobrenje. Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija") u mišljenju od 25. svibnja 2010. [3] zaključila je da 6-fitaza (EC 3.1.3.26) dobivena od *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), pod predloženim uvjetima korištenja, nema nepovoljan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili okoliš te da njezino korištenje može poboljšati probavljivost fosfora. Agencija ne smatra da postoji potreba za posebnim zahtjevima za monitoring nakon stavljanja na tržište. Također je potvrdila izvješće o analitičkoj metodi dodatka u hrani za životinje koje je dostavio Referentni laboratorij Zajednice osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(6) Procjena 6-fitaze (EC 3.1.3.26) dobivene od *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje, kako je predviđeno člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s time, potrebno je odobriti korištenje tog 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 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 utvrđenima 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.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. studenoga 2010.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

---

[1] SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
[2] SL L 297, 13.11.2009., str. 6.
[3] The EFSA Journal 2010.; 8(6):1634.

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						Jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese sa sadržajem vlage 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti									
4a6	DSM Nutritional Products Ltd kojeg zastupa DSM Nutritional products Sp. Z o.o.	6-fitaza EC 3.1.3.26	*Sastav dodatka hrani za životinje* Pripravak 6-fitaze (EC 3.1.3.26) dobiven od *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) s najmanjom aktivnošću: Obloženi oblik: 10 000 FYT [1]/g Ostali čvrsti oblici: 50 000 FYT/g Tekući oblik: 20 000 FYT/g *Karakterizacija aktivne tvari* 6-fitaza dobivene od *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) *Analitička metoda [2]* Kolorimetrijska metoda koja se temelji na reakciji vanadomolibdata s anorganskim fosfatom koji nastaje djelovanjem 6-fitaze na supstrat koji sadrži fitat (natrijev fitat) pri pH 5,5 i 37 °C, kvantificiran prema standardnoj krivulji iz anorganskog fosfata.	Krmače	—	1 500 FYT	—	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa, navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Za korištenje u hrani za životinje sa sadržajem fitinom vezanog fosfora većim od 0,23 %. 3. Za sigurnost: tijekom rukovanja koriste se zaštita za disanje, naočale i rukavice.	26. studenoga 2020.

[1] 1 FYT je količina enzima koja oslobađa 1 µmol anorganskog fosfata iz natrijevog fitata u minuti pod uvjetima reakcije s koncentracijom fitata od 5,0 mM pri pH 5,5 i temperaturi od 37 °C tijekom inkubacije od 30 minuta.
[2] Pojedinosti o analitičkim metodama dostupne su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija Zajednice: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives