32008R0165

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 165/2008

od 22. veljače 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 utvrđuje se izdavanje odobrenja za dodatke hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja te osnova i postupci za izdavanje takvih 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 uvrštenje novog korištenja 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 patke u skupinu dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci".

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

(5) Dostavljeni su novi podaci u potporu zahtjevu za izdavanje odobrenja za patke. Europska agencija za sigurnost hrane (Agencija) zaključila je u mišljenju od 18. rujna 2007. da enzimski pripravak 3-fitaze (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G i Natuphos 10000 L) dobiven od *Aspergillus niger* (CBS 101.672) nema štetni učinak na potrošače, korisnike ili okoliš [4]. Sukladno tome mišljenju korištenje toga pripravka nema štetni učinak na ovu dodatnu kategoriju životinja i učinkovito je u poboljšanju probavljivosti hrane za životinje. 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, koje je izradio Referentni laboratorij Zajednice osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(6) Ocjena je toga pripravka pokazala da su ispunjeni uvjeti za izdavanje odobrenja 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 „Tvari za poticanje 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] Znanstveno mišljenje Odbora za dodatke i proizvode ili tvari koji se koriste u hrani za životinje (FEEDAP) o sigurnosti i učinkovitosti enzimskoga pripravka Natuphos (3-fitaza) kao dodatka hrani za patke. *The EFSA Journal* (2007.) 544, str. 1.-10.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 22. veljače 2008.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, metoda analize	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: tvari za poticanje probavljivosti									
4a1600	BASF Aktiengesellschaft	3-fitaza EZ 3.1.3.8 (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G, Natuphos 10000 L)	Sastav dodatka hrani za životinje: 3-fitaza dobiven od *Aspergillus niger* (CBS 101.672) s najmanjom aktivnosti: Kruti oblik: 5 000 FTU [1]/g Tekući oblik: 5 000 FTU/ml Karakterizacija aktivne tvari: 3-fitaza dobiven od *Aspergillus niger* (CBS 101.672) Metoda analize [2] Kolorimetrijska metoda kojom se mjeri anorganski fosfat koji otpušta enzim iz supstrata fitata	Patke	—	300 FTU		1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i postojanost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: 300-750 FTU. 3. Za korištenje u hrani za životinje koja sadrži više od 0,23 % fosfora vezanog s fitinom.	14. ožujka 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 metodama analize dostupne su na sljedećoj adresi Referentnoga laboratorija Zajednice: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives