

32009R1088

L 297/6

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

13.11.2009.

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1088/2009

od 12. studenoga 2009.

o odobrenju novog korištenja enzimskog pripravka 6-fitaze, dobivenog od *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) kao dodatka hrani za životinje za odbijenu prasid, svinje za tov, perad za tov i nesilice (nositelj odobrenja DSM Nutritional Products Ltd., zastupan po DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o)

(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) Uredba (EZ) br. 1831/2003 propisuje odobravanje dodataka hrani za životinje te osnovu i postupke 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. Zahtjevu su priloženi detalji i dokumenti koji se zahtijevaju u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje novog korištenja enzimskog pripravka 6-fitaze dobivenog od *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), kao dodatka hrani za odbijenu prasid, svinje za tov, perad za tov i nesilice i njegovo uvrštenje u kategoriju dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci”.

(4) Korištenje tog preparata je bilo odobreno na deset godina uredbom Komisije (EZ) br. 270/2009⁽²⁾ za piliće za tov.

(5) Novi podaci su dostavljeni kao potpora zahtjevu za odobrenje za odbijenu prasid, svinje za tov, perad za tov i nesilice. Europska agencija za sigurnost hrane

(Agencija) je zaključila u mišljenju od 14. svibnja 2009.⁽³⁾ da enzimski pripravak 6-fitaze dobiven od *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) nema nepovoljan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš i da korištenje tog pripravka poboljšava probavljivost fosfora u ishrani. Agencija ne smatra da postoji potreba za posebnim zahtjevima za monitoring nakon stavljanja na tržište. Također je potvrdila izvješće o analitičkoj metodi dodatka hrani za životinje koje je dostavio Referentni laboratorij Zajednice osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(6) Procjena tog pripravka pokazuje da su zadovoljeni uvjeti za odobrenje predviđeni 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) Kao posljedica izdavanja novog odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003, Uredbu (EZ) br. 270/2009 potrebno je staviti izvan snage.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi su u skladu 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 „poboljšivači probavljivosti” odobrava se kao dodatak hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenima u tome Prilogu.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ SL L 91, 3.4.2009., str. 3.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009.) 1097, str. 1.

Članak 2.

Uredba (EZ) br. 270/2009 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

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 12. studenoga 2009.

Za Komisiju
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

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 dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese sa sadržajem vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: poboljšivači probavljivosti									
4a6	DSM Nutritional Products Ltd., zastupan po DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o	6-fitaza EC 3.1.3.26	Sastav dodatka hrani za životinje: pripravak 6-fitaze dobiven od <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594) s minimalnom aktivnošću od: U čvrstom obliku: 10 000 FYT ⁽¹⁾ /g U tekućem obliku: 20 000 FYT/g Karakterizacija aktivne tvari: 6-fitaza dobiven od <i>Aspergillus oryzae</i> (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 temperaturi od 37 °C, kvantificiran na temelju standardne krivulje za anorganski fosfat.	Prasad (odbijena)	—	1 500 FYT		1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i postojanost pri peletiranju 2. Za prasad (odbijenu) do 35 kg tjelesne težine. 3. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: — perad za tov: 1 500 – 3 000 FYT; — nesilice: 600-1 500 FYT; — prasad (odbijena) i svinje za tov: 1 500 – 3 000 FYT 4. Za korištenje u krmnim smjesama koje sadrže više od 0, 23 % fitinom vezanog fosfora. 5. Iz sigurnosnih razloga, tijekom rukovanja koriste se zaštita za disanje, naočale i rukavice.	1. prosinca 2019.
				Svinje za tov		1 500 FYT			
				Perad za tov		1 500 FYT			
				Nesilice		600 FYT			

⁽¹⁾ 1 FYT je količina enzima, koja oslobađa 1 mikromol anorganskog fosfata iz fitaze u minuti u uvjetima reakcije s koncentracijom fitata 5,0 mM, pri pH 5,5 i temperaturi od 37 °C tijekom tridesetminutne inkubacije.

⁽²⁾ Detalji o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija Zajednice: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives