

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1142/2007

z dne 1. oktobra 2007

o izdaji dovoljenja za novo uporabo 3-fitaze (Natuphos) kot krmnega dodatka

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz Priloge k tej uredbi. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili temu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Zahtevek zadeva uvrstitev dovoljenja za novo uporabo encimskega pripravka iz 3-fitaze (Natuphos 5 000, Natuphos 5 000 G, Natuphos 5 000 L, Natuphos 10 000 G in Natuphos 10 000 L), ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 101 672) in spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“, kot krmnega dodatka za kokoši nesnice in purane za pitanje.

(4) Uporaba navedenega encimskega pripravka je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 243/2007 ⁽²⁾ dovoljena za odstavljenе pujske, prašiče za pitanje in piščance za pitanje.

(5) Evropska agencija za varnost hrane (Agencija) je v svojih mnenjih z dne 17. aprila 2007 navedla, da 3-fitaza (Natuphos 5 000, Natuphos 5 000 G, Natuphos 5 000 L, Natuphos 10 000 G in Natuphos 10 000 L), ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 101 672) nima škodljivega vpliva na zdravje živali, ljudi ali na okolje ⁽³⁾. Poleg tega je ugotovila, da navedeni pripravek ne predstavlja nobenega drugega tveganja, ki bi v skladu s členom 5(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 izključevalo dovoljenje. V skladu s tem mnenjem uporaba navedenega pripravka za ti dodatni kategoriji živali ni škodljiva. Agencija v mnenju priporoča ustrezne ukrepe za varnost uporabnikov. Meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. S tem mnenjem potrjuje tudi poročilo o metodi analize krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(6) Ocena navedenega pripravka je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(7) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 378/2005 (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

⁽²⁾ UL L 73, 13.3.2007, str. 4.

⁽³⁾ Mnenje znanstvenega sveta za dodatke in izdelke ali snovi, ki se uporabljajo v živalski krmi, o varnosti in učinkovitosti encimskega pripravka Natuphos (3-fitaza), ki jo proizvaja *Aspergillus niger*, za kokoši nesnice in purane za pitanje. Sprejeto 17. aprila 2007. *The EFSA Journal* [Bilten EFSA] (2007) 472, str. 1–4.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 1. oktobra 2007

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Vsebnost		Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost		
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti.									
4a1600	BASF Aktiengesellschaft	3-fitaza EC 3.1.3.8 (Natuphos 5 000 G Natuphos 5 000 G Natuphos 5 000 L Natuphos 10 000 G Natuphos 10 000 L)	Sestava dodatka: 3-fitaza, ki jo proizvaja <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) z najmanjšo aktivnostjo: v trdni obliki: 5 000 FTU ⁽¹⁾ /g v tekoči obliki: 5 000 FTU/ml Lastnosti aktivne snovi: 3-fitaza, ki jo proizvaja <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) Analizna metoda ⁽²⁾ Kolorimetrična metoda, s katero se meri anorganski fosfat, ki ga encim sprošča iz substrata fitata.	kokoši nesnice	—	250 FTU	250 FTU	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerki na kilogram popolne krmne mešanice: 300–400 FTU; 3. Za uporabo v krmni, ki vsebuje več kot 0,23 % fitinsko vezanega fosforja. 1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerki na kilogram popolne krmne mešanice: 500 FTU. 3. Za uporabo v krmni, ki vsebuje več kot 0,23 % fitinsko vezanega fosforja.	22.10.2017

(1) 1 FTU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol anorganskega fosfata iz natijskega fitata na minuto pri pH 5,5 in 37 °C.

(2) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives