

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 505/2008

z dne 6. junija 2008

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 dovoljenje za novo uporabo encimskega pripravka 3-fitaza (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G in Natuphos 10000 L), ki ga proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 101.672), kot krmnega dodatka za svinje in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Uporaba navedenega pripravka je bila dovoljena za odstavljene puijske, prašiče za pitanje in piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 243/2007 ⁽²⁾, za kokoši nesnice in purane za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1142/2007 ⁽³⁾ ter za race z Uredbo Komisije (ES) št. 165/2008 ⁽⁴⁾.

(5) Predloženi so bili novi podatki v podporo zahtevku za dovoljenje za svinje. Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je v svojem mnenju z dne 15. junija 2006 ⁽⁵⁾ navedla, da encimski pripravek Natuphos (3-fitaza), ki ga proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 101.672), nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter učinkovito izboljšuje prebavljivost krme. Agencija je v svojem mnenju z dne 12. decembra 2007 ⁽⁶⁾ sklenila, da je uporaba tega pripravka pri svinjah varna. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je 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 izdajo dovoljenja 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⁾ UL L 256, 2.10.2007, str. 20.

⁽⁴⁾ UL L 50, 23.2.2008, str. 8.

⁽⁵⁾ Mnenje znanstvenega sveta za dodatke in izdelke ali snovi, ki se uporabljajo v živalski krmi, ter znanstvenega sveta o gensko spremenjenih organizmih o varnosti in učinkovitosti encimskega pripravka Natuphos (3-fitaza), ki ga proizvaja *Aspergillus niger*. *The EFSA Journal* (2006) 369, str. 1–19.

⁽⁶⁾ Mnenje znanstvenega sveta za dodatke in izdelke ali snovi, ki se uporabljajo v živalski krmi, z naslovom „Varnost encimskega pripravka Natuphos (3-fitaza) kot krmnega dodatka za svinje“. *The EFSA Journal* (2007) 614, str. 1–5.

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

V Bruslju, 6. junija 2008

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti.									
441600	BASF SE	3-fitaza EC 3.1.3.8 (Natuphos 5000 Natuphos 5000 G Natuphos 5000 L Natuphos 10000 G Natuphos 10000 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 Opis lastnosti aktivne snovi 3-fitaza, ki jo proizvaja <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) Analitska metoda ⁽²⁾ Kolorimetrična metoda, s katero se meri anorganski fosfat, ki ga encim sprošča iz substrata fitata.	Svinje	—	500 FTU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kilogram popolne krmne mešanice: 500 FTU. 3. Za uporabo v krmni, ki vsebuje več kot 0,36 % fitinsko vezanega fosforja.	27. junij 2018

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

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