

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 785/2007

z dnia 4 lipca 2007 r.

dotyczące zezwolenia na 6-fitazę EC 3.1.3.26 (Fizyczne XP 5000G Fizyczne XP 5000L) jako dodatku paszowego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielenie zezwoleń na dodatki stosowane w żywieniu zwierząt oraz podstawy i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek w celu uzyskania zezwolenia na preparat określony w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Do wniosku załączone zostały szczegółowe dane oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu 6-fitazy EC 3.1.3.26 wytwarzanego przez *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) (Fizyczne XP 5000G Fizyczne XP 5000L) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kur niosek, kaczek rzeźnych, dla prosiąt (odsadzonych), tuczników i macior, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Zastosowanie preparatu 6-fitazy EC 3.1.3.26 wytwarzanego przez *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) zostało dopuszczone bez ograniczeń czasowych dla kurcząt rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1743/2006⁽²⁾.
- (5) W celu poparcia wniosku o zezwolenie na stosowanie wyżej wspomnianego preparatu dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kur niosek, kaczek rzeźnych, prosiąt (odsadzonych), tuczników i macior przedłożono nowe dane. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 17 października 2006 r., że preparat 6-fitaza EC 3.1.3.26 wytwarzany przez *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) (Fizyczne XP 5000G Fizyczne XP 5000L) nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, ludzi ani dla środowiska naturalnego⁽³⁾. Ponadto stwierdził on, że preparat nie stwarza żadnego innego zagrożenia, które zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wykluczałoby wydanie zezwolenia. Zgodnie z tą opinią, stosowanie tego preparatu nie ma negatywnego wpływu na omawiane dodatkowe kategorie zwierząt. Urząd w swojej opinii zaleca podjęcie odpowiednich środków zapewniających bezpieczeństwo użytkownika. Jego zdaniem nie ma potrzeby wprowadzania konkretnych wymogów dotyczących monitorowania rynku po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Zgodnie z tą opinią zweryfikowano również sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego, przedłożone przez laboratorium referencyjne Wspólnoty ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena preparatu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy dopuścić stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatków zootechnicznych” i grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt przy zachowaniu warunków określonych w załączniku.

⁽³⁾ Opinia Panelu Naukowego ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt dotycząca bezpieczeństwa i skuteczności preparatu enzymatycznego Fizyczne™ XP 5000L i Fizyczne™ XP 5000G jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kur niosek, kaczek rzeźnych, prosiąt (odsadzonych), tuczników i macior, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003. Przyjęta dnia 17 października 2006 r. *Dziennik EFSA* (2006) 404, str. 1–20.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 8).

⁽²⁾ Dz.U. L 329 z 25.11.2006, str. 16.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 4 lipca 2007 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość		Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Minimalna zawartość	Jednostka aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %		
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność.									
4a1640	Danisco Animal Nutrition	6-fitaza EC 3.1.3.26 (Fizyczne XP 5000G) (Fizyczne XP 5000L)	Skład dodatku: Preparat 6-fitazy (EC 1.3.1.26) wytworzony przez <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) o aktywności minimalnej równej: postać stała: 5 000 FTU (1)/g postać płynna: 5 000 FTU/ml Charakterystyka substancji czynnej: 6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytworzona przez <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) Metoda analityczna (2) Metoda kolorymetryczna – pomiar nieorganicznego fosforanu uwolnionego przez enzym z substratu fitynianowego	Kurczęta rzeźne Indyki rzeźne Kury nosiki Kaczki rzeźne Prosięta (odsadzone) Tucznieki Maciory	— — — — — —	250 FTU 250 FTU 150 FTU 250 FTU 250 FTU 250 FTU 500 FTU	— — — — — — —	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Do stosowania w paszach zawierających więcej niż 0,23 % fosforu fitynowego. 3. Dla prosiąt (odsadzonych) o masie ciała nieprzekraczającej 35 kg. 4. Zalecane dawki na 1 kg pełnoporcjowych mieszanek paszowych: — kurczęta rzeźne: 500–750 FTU; — indyki rzeźne: 250–1 000 FTU; — kury nosiki: 150–900 FTU; — kaczki rzeźne: 250–1 000 FTU; — prosięta (odsadzone): 500–1 000 FTU; — tucznieki: 500–1 000 FTU; — maciory: 500 FTU.	25 lipca 2017 r.

(1) 1 FTU odpowiada ilości enzymu, która uwalnia 1 mikromol nieorganicznego fosforanu z substratu fitynianu sodowego na minutę przy pH 5,5 i temperaturze 37 °C.

(2) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Wspólnoty: www.irmm.jrc.be/html/crifaa/