

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1141/2007

z dnia 1 października 2007 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie 3-fitazy (ROVABIO PHY AP i ROVABIO PHY LC) 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 stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz podstawy uzasadnienia i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu określonego w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu 3-fitazy wytworzonego przez *Penicillium funiculosum* (CBS 111 433) (ROVABIO PHY AP i ROVABIO PHY LC) jako dodatku paszowego w żywieniu kurcząt rzeźnych, kur niosek, prosiąt odsadzonych od maciory i tuczników, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (Urząd) stwierdził w opinii z dnia 17 kwietnia 2007 r. i z dnia 22 marca 2007 r., że preparat 3-fitazy wytworzonej przez *Penicillium funiculosum* (CBS 111 433) (ROVABIO PHY AP i ROVABIO PHY LC) nie ma negatywnego oddziaływania na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środo-

wisko naturalne⁽²⁾. Ponadto Urząd stwierdził, że preparat ten nie stanowi żadnego innego zagrożenia, które zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wykluczałoby wydanie zezwolenia. Urząd w swojej opinii zaleca podjęcie odpowiednich środków zapewniających bezpieczeństwo użytkownika. Jego zdaniem nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania rynku po wprowadzeniu preparatu do obrotu. W swojej opinii Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne, ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena preparatu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) 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 „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt przy zachowaniu warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

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

⁽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⁾ Opinia panelu naukowego ds. dodatków paszowych oraz środków lub substancji wykorzystywanych w paszach dla zwierząt oraz panelu naukowego ds. genetycznie zmodyfikowanych organizmów dotycząca bezpieczeństwa i skuteczności stosowania preparatu 3-fitazy wytworzonej przez *Penicillium funiculosum* (CBS 111 433) (ROVABIO PHY AP i ROVABIO PHY LC) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kur niosek, prosiąt odstawionych od maciory i tuczników, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003. Opinia przyjęta w dniu 17 kwietnia 2007 r. i w dniu 22 marca 2007 r. Dziennik EFSA (2007) 471, str. 1–29.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 1 października 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	Minimalna zawartość		Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
Kategoria: Dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: Substancje polepszające strawność										
4a1	Adisseo	3-fitaza EC 3.1.3.8 (ROVABIO PHY AP i ROVABIO PHY LC)	Skład dodatku: Preparat 3-fitazy wytwarzany przez <i>Penicillium funiculosum</i> (CBS 111 433) o następującej aktywności minimalnej: Postać stała: 2 500 RPU (1)/g; Postać płynna: 1 000 RPU/ml Charakterystyka substancji czynnej: 3-fitaza wytworzona przez <i>Penicillium funiculosum</i> (CBS 111 433) Metoda analityczna (2) Metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze ilości nieorganicznego fosforanu uwolnionego przez enzym z substratu fitynianowego.	Kurczęta rzeźne Kury nioski Prosięta odsadzone od mactory Tuczniaki	— — —	350 RPU 300 RPU 250 RPU 350 RPU	— — —	22.10.2017	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 związanego fityną. 3. Dla prosiąt odsadzonych od mactory do 35 kg masy ciała. 4. Dla bezpieczeństwa użytkownika: podczas kontaktu z preparatem należy używać masek ochronnych na usta i nos, a także okularów ochronnych i rękawic. 5. Zalecana dawka na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: — kurczęta rzeźne 350-500 RPU; — kury nioski 300-500 RPU; — prosięta odsadzone od mactory 250-500 RPU; — tuczniaki 350-500 RPU.	

(1) 1 RPU odpowiada ilości enzymu uwalnianej na minutę 1 mikromol nieorganicznego fosforanu z fitynianu sodowego jako substratu, w określonych warunkach (pH 5,5 i temperatura 37 °C).

(2) Szczegóły dotyczące metod analizy można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives