

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 243/2007

z dnia 6 marca 2007 r.

dotyczące zezwolenia na dodatek paszowy 3-fitaza (Nautuphos)

(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 udzielanie zezwoleń na dodatki stosowane w żywieniu zwierząt, a także podstawy i procedury wydawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wniosek był składany w celu uzyskania zezwolenia na preparat określony w załączniku. Wnioskowi towarzyszyły dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek dotyczy wydania zezwolenia dla preparatu enzymatycznego 3-fitazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (CBS 101.672) jako dodatku paszowego dla prosiąt odstawionych od maciory, tuczników oraz kurcząt przeznaczonych do tuczu, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swoich opiniach z dnia 15 czerwca 2006 r. oraz 17 maja 2006 r., że 3-fitaza wytwarzana przez *Aspergillus niger* (CBS 101.672) nie ma negatywnego oddziaływania na zdrowie zwierząt, człowieka ani na środowisko naturalne ⁽²⁾. Ponadto stwierdził, że preparat enzymatyczny 3-fitazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger*

(CBS 101.672) 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 konkretnych wymogów dotyczących monitorowania rynku po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Opinia ta również weryfikuje sprawozdanie z metody analitycznej zastosowanej w przypadku danego dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003. Ocena tego 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, zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

- (5) 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 „dodatek zootechniczny” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, otrzymuje zezwolenie 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*.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 6 marca 2007 r.

W imieniu Komisji

Markos KYPRIANOU

Członek Komisji

⁽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 (panel FEEDAP) oraz panelu naukowego ds. organizmów zmodyfikowanych genetycznie (panel GMO) (dotycząca bezpieczeństwa i skuteczności preparatu enzymatycznego Natuphos® (3-fitaza) wytwarzanego przez *Aspergillus niger*. Przyjęta przez panel FEEDAP w dniu 15 czerwca 2006 r. oraz przez panel GMO w dniu 17 maja 2006 r., *The EFSA Journal* (2006) 369, str. 1–19.

ZALĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwisko/nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Zawartość minimalna	Zawartość maksymalna	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jednostek czynnych/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność.									
4a 1600	BASF Aktiengesellschaft	3-phytase EC 3.1.3.8 (Natuphos 5 000 G Natuphos 5 000 L Natuphos 10 000 G Natuphos 10 000 L)	Skład dodatku: 3-fitaza wytwarzana przez <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) o aktywności minimalnej równej: Postać stała: 5 000 FTU/g Postać płynna: 5 000 FTU/ml Charakterystyka substancji czynnej: 3-fitaza wytwarzana przez <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) Metoda analityczna ⁽¹⁾ Metoda kolorymetryczna – pomiar nieorganicznego fosforanu uwolnionego przez enzym z substratu zawierającego fitynian	Prosięta (odstawione od maciory)	—	500 FTU		<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Przeznaczone dla prosiąt odstawionych od maciory do maksymalnie 35 kg. 3. Zalecana dawka na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: 500 FTU. 4. Do stosowania w paszach zawierających więcej niż 0,23 % fosforu związanego fityną. 	2.4.2017
				Tuczniaki		280 FTU		<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Zalecana dawka na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: 400–500 FTU. 3. Do stosowania w paszach zawierających więcej niż 0,23 % fosforu związanego fityną. 	
				Kurczęta przeznaczone na tucz	—	375 FTU		<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Zalecana dawka na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: 500–700 FTU. 3. Do stosowania w paszach zawierających więcej niż 0,23 % fosforu związanego fityną. 	

(¹) Informacje szczegółowe dotyczące metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/