

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 165/2008

z dnia 22 lutego 2008 r.

dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie 3-fitazy (Natuphos) 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 udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania 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 nowe zastosowanie preparatu enzymatycznego 3-fitazy (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G i Natuphos 10000 L) wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (CBS 101.672) jako dodatku paszowego dla kaczek, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 243/2007⁽²⁾ zezwolono na stosowanie powyższego preparatu dla prosiąt odstawionych (odsadzonych) od maciory, tuczników i kurcząt przeznaczonych do tuczu (kurcząt rzeźnych), natomiast rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1142/2007⁽³⁾ zezwolono na stosowanie go dla kur niosek i indyków rzeźnych.
- (5) W celu poparcia wniosku o zezwolenie na stosowanie tego preparatu dla kaczek przedłożono nowe dane. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swej opinii z dnia 18 września 2007 r., że preparat enzymatyczny 3-fitazy (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G i Natuphos 10000 L) wytwarzanej przez *Aspergillus niger* (CBS 101.672) nie ma szkodliwego wpływu na konsumentów, użytkowników ani na środowisko⁽⁴⁾. Zgodnie z tą opinią, stosowanie tego preparatu nie ma szkodliwego wpływu na wyżej wymienioną dodatkową kategorię zwierząt i skutecznie poprawia strawność pasz. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne określone w rozporządzeniu (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 zezwolić na 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 „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi 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, s. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ Dz.U. L 73 z 13.3.2007, s. 4.

⁽³⁾ Dz.U. L 256 z 2.10.2007, s. 20.

⁽⁴⁾ Opinia Panelu Naukowego ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt, dotycząca bezpieczeństwa i skuteczności preparatu enzymatycznego Natuphos (3-fitazy) jako dodatku paszowego dla kaczek. *Dziennik EFSA* (2007) 544, s. 1–10.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 lutego 2008 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (Nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Catunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość		Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Minimalna zawartość	Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %		
Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność.									
4a1600	BASF Aktiengesellschaft	3-fityza EC 3.1.3.8 (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G, Natuphos 10000 L)	Skład dodatku: 3-fityza wytwarzana przez <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) o następującej aktywności minimalnej: Postać stała: 5 000 FTU (1)/g Postać płynna: 5 000 FTU/ml Charakterystyka substancji czynnej: 3-fityza wytwarzana przez <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) Metoda analityczna (2): Metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze ilości nieorganicznego fosforanu uwolnionego przez enzym z substratu fitynianowego.	Kaczki	—	300 FTU		1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premixu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Zalecana dawka na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: 300–750 FTU. 3. Do stosowania w paszach zawierających więcej niż 0,23 % fosforu związanego fityną.	14 marca 2018 r.

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

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