

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1142/2007**z dnia 1 października 2007 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 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 nowego zastosowania preparatu enzymatycznego 3-fitazy (Natuphos 5 000, Natuphos 5 000 G, Natuphos 5 000 L, Natuphos 10 000 G i Natuphos 10 000 L) wytworzonej przez *Aspergillus niger* (CBS 101.672) dla kur niosek i indyków rzeźnych, celem skłasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 243/2007⁽²⁾ zezwolono na stosowanie tego preparatu w odniesieniu do prosiąt odstawionych od maciory, tuczników i kurcząt rzeźnych.

⁽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 73 z 13.3.2007, str. 4.

- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 17 kwietnia 2007 r., że preparat enzymatyczny 3-fitazy (Natuphos 5 000, Natuphos 5 000 G, Natuphos 5 000 L, Natuphos 10 000 G i Natuphos 10 000 L) wytworzony przez *Aspergillus niger* (CBS 101.672) nie ma negatywnego oddziaływania na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko naturalne⁽³⁾. 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 na jego stosowanie. 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 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.

- (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 dodatku „dodatek zootechniczny” 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*.

⁽³⁾ Opinia Panelu Naukowego ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt dotycząca bezpieczeństwa i skuteczności preparatu enzymowego Natuphos (3-fitaza) wytworzonego przez *Aspergillus niger* dla kur niosek i indyków przeznaczonych do tuczu. Opinia przyjęta w dniu 17 kwietnia 2007 r. *Dziennik EFSA* (2007) 472, str. 1–4.

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	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: Dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: Substancje polepszające strawność									
4a1600	BASF Aktiengesellschaft	3-fitaza 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 wytworzona przez <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) o aktywności minimalnej: postać stała: 5 000 FTU (1)/g postać płynna: 5 000 FTU/ml Charakterystyka substancji czynnej: 3-fitaza wytworzona przez <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) Metoda analityczna (2) Metoda kolonimetryczna polegająca na pomiarze ilości nieorganicznego fosforanu uwolnionego przez enzym z substratu fitnianowego	Kury nioski	—	250 FTU		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: 300–400 FTU. 3. Do stosowania w paszach zawierających więcej niż 0,23 % fosforu związanego fityną.	22.10.2017
				Indyki rzeźne		250 FTU		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: 500 FTU. 3. Do stosowania w paszach zawierających więcej niż 0,23 % fosforu związanego fityną.	

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

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