

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1500/2007**z dnia 18 grudnia 2007 r.****dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie 6-fitazy EC 3.1.3.26 (Ronozyne) jako dodatku do pasz****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

łososiowatych na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 521/2005⁽³⁾.

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

- (5) Przedstawiono nowe dane popierające wniosek o zezwolenie w przypadku kaczek. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (Urząd) stwierdził w opinii z dnia 10 lipca 2007 r., że preparat 6-fitazy EC 3.1.3.26 wytwarzany przez *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, ludzi ani dla środowiska naturalnego⁽⁴⁾. 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 dla tej dodatkowej kategorii zwierząt. Według tej opinii stosowanie wyżej wymienionego preparatu skutecznie poprawia trawienie 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.

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 reguluje 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 6-fitazy EC 3.1.3.26 (Ronozyne) wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM S14223) jako dodatku do pasz dla kaczek, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Wykorzystanie preparatu 6-fitazy EC 3.1.3.26 wytwarzanego przez *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) zostało dozwolone bez ograniczeń czasowych dla kurcząt rzeźnych, kur niosek, indyków rzeźnych, prosiąt, tuczników i macior na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 255/2005⁽²⁾ oraz tymczasowo dopuszczone dla ryb

- (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.

⁽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 45 z 16.2.2005, str. 3.

⁽³⁾ Dz.U. L 84 z 2.4.2005, str. 3. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1812/2005 (Dz.U. L 291 z 5.11.2005, str. 18).

⁽⁴⁾ Opinia Panelu Naukowego ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt dotycząca bezpieczeństwa i skuteczności preparatu enzymatycznego Ronozyne P5000 (CT) oraz Ronozyne P20000 (L) (6-fitaza) stosowanego jako dodatek do pasz dla kaczek zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003. Opinia z dnia 10 lipca 2007 r., Dziennik EFSA (2007) 519, str. 1–8.

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 18 grudnia 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 dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność									
4a1614(i)	DSM Nutritional Products Ltd	6-fitaza EC 3.1.3.26 (Bio-Feed Phytase CT 2X/Ronozyme P5000 (CT) oraz Bio-Feed Phytase L 4X/Ronozyme P20000 (L))	Skład dodatku: Preparat 6-fitaza wytwarzana przez <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 14223) o aktywności minimalnej równej: Postać powlekana: 5 000 FYT (/)g Postać płynna: 20 000 FYT/ml Charakterystyka substancji czynnej: 6-fitaza wytwarzana przez <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 14223) Metoda analityczna (2) Metoda kolorymetryczna oparta na działaniu wanadomolibdenianu na nieorganiczny fosforan wytwarzany przez działanie 6-fitazy na substrat zawierający fitynian (fitynian sodowy) przy pH 5,5 i temperaturze 37 °C.	Kaczki	—	250	—	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: 500–1 000 FYT/kg 3. Do stosowania w mieszankach paszowych zawierających więcej niż 0,25 % fosforu związanego fityną.	8.1.2018

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

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