

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 505/2008

z dnia 6 czerwca 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<sup>(1)</sup>, 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 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 szczegółowe dane 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) wytwarzanego przez *Aspergillus niger* (CBS 101.672) jako dodatku paszowego dla macior, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 243/2007<sup>(2)</sup> zezwolono na stosowanie powyższego preparatu u prosiąt odstawionych (odsadzonych) od maciory, tuczników i kurcząt przeznaczonych do tuczu (kurcząt rzeźnych), rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1142/2007<sup>(3)</sup> zezwolono na stosowanie go u kur niosek i indyków rzeźnych, natomiast rozporządzeniem Komisji (WE) nr 165/2008<sup>(4)</sup> zezwolono na stosowanie go u kaczek.

- (5) Przedstawiono nowe dane popierające wniosek o wydanie zezwolenia w przypadku macior. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 15 czerwca 2006 r.<sup>(5)</sup>, że preparat enzymatyczny Natuphos (3-fitaza) wytwarzany przez *Aspergillus niger* (CBS 101.672) nie ma negatywnego oddziaływania na zdrowie konsumentów, użytkowników ani na środowisko naturalne oraz że skutecznie poprawia on strawność pasz. Urząd w swej opinii z dnia 12 grudnia 2007 r.<sup>(6)</sup> stwierdził, iż stosowanie tego preparatu jest bezpieczne dla macior. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania specjalnych wymogów dotyczących monitorowania rynku po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne utworzone rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) 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.
- (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*.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 73 z 13.3.2007, s. 4.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 256 z 2.10.2007, s. 20.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 50 z 23.2.2008, s. 8.

<sup>(5)</sup> Opinia Panelu Naukowego ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt oraz Panelu Naukowego ds. Organizmów Zmodyfikowanych Genetycznie dotycząca bezpieczeństwa i skuteczności preparatu enzymatycznego Natuphos (3-fitaza) wytwarzanego przez *Aspergillus niger*. *Dziennik EFSA* (2006) 369, s. 1–19.

<sup>(6)</sup> Opinia Panelu Naukowego ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt na temat „Bezpieczeństwa preparatu enzymatycznego Natuphos (3-fitazy) dla macior”. *Dziennik EFSA* (2007) 614, s. 1–5.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 6 czerwca 2008 r.

*W imieniu Komisji*  
Androulla VASSILOU  
*Członek Komisji*

---

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość		Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Minimalna zawartość	Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %		
<b>Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność.</b>									
4a1600	BASF SE	3-ftaza EC 3.1.3.8 (Natuphos 5000 Natuphos 5000 G Natuphos 5000 L Natuphos 10000 G Natuphos 10000 L)	Skład dodatku 3-ftaza 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-ftaza 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.	Maciory	—	500 FTU	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, maksymalny okres przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Zalecana dawka na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej; 500 FTU. 3. Do stosowania w paszach zawierających więcej niż 0,36 % fosforu związanego fityną.	27 czerwca 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.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)