

A BIZOTTSÁG 243/2007/EK RENDELETE

(2007. március 6.)

a 3-fitáz (Natuphos) takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről és az engedély odaítélésének aljáról, illetve a kapcsolódó eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban engedély iránti kérelmet nyújtottak be a mellékletben szereplő készítményre vonatkozóan. A kérelemhez mellékeltek az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolt, az *Aspergillus niger*-ből (CBS 101.672) előállított 3-fitáz enzimmészítmény engedélyezésére vonatkozik, melyet elválasztott malacok, hízósertések és hízócsirkék esetében alkalmaznak.
- (4) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2006. június 15-i és 2006. május 17-i véleményében ⁽²⁾ arra a következtetésre jutott, hogy az *Aspergillus niger*-ből (CBS 101.672) előállított 3-fitáz nincs káros hatással az állatok és az ember egészségére vagy a környezetre. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy az *Aspergillus niger*-ből (CBS 101.672) előállított 3-fitáz

enzimmészítmény nem jelent egyéb olyan kockázatot, mely – az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkének (2) bekezdése értelmében – kizárná az engedélyezést. A Hatóság javasolja véleményében a felhasználók biztonsága érdekében a megfelelő intézkedések bevezetését. Úgy véli, nincs szükség a forgalomba hozatalt követően különleges nyomomonkövetési követelményekre. E vélemény ellenőrzi az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyag vizsgálati módszeréről szóló jelentést is. A készítmény vizsgálata azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően az említett készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

- (5) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emésztéstötőseget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való használatát a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezik.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2007. március 6-án.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29 o. A 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ A takarmányban használt adalékanyagokkal és termékekkel vagy anyagokkal foglalkozó tudományos testületnek és a géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testületnek az *Aspergillus niger*-ből előállított Natuphos® (3-fitáz) enzimmészítmény biztonságosságáról és hatékonyságáról szóló szakvéleménye. A FEEDAP testület 2006. június 15-én fogadta el, a GMO testület pedig 2006. május 17-én. *EFSA Lap* (2006) 369., 1–19. o.

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag (Kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, vizsgálati módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak lejárt
						12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány aktivitás egysége/kg			
Az állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok kategóriája. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.									
4a 1600	BASF Aktiengesellschaft	3-fitáz EC 3.1.3.8 (Natuphos 5 000 G Natuphos 5 000 L Natuphos 10 000 G Natuphos 10 000 L)	<p>Az adalékanyag összetétele</p> <p>3-fitáz, <i>Aspergillus niger</i>-ből előállítva (CBS 101.672) melynek legkisebb aktivitása: Szilárd formában: 5 000 FTU/g Folyékony formában: 5 000 FTU/ml</p> <p>A hatóanyag jellemzése: 3-fitáz, <i>Aspergillus niger</i>-ből előállítva (CBS 101.672)</p> <p>Vizsgálati módszer ⁽¹⁾ Kolorimetriás módszer, az enzim által felszabadított szerves foszfát mérésére.</p>	Malacok (elválasztott)	—	500 FTU		<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. 2. Maximum 35 kg-os elválasztott malacok esetében való alkalmazásra. 3. Ajánlott adagolás a teljes értékű takarmány minden kilogrammjában: 500 FTU. 4. Több mint 0,23 % fitin-kötésben lévő foszfort tartalmazó takarmányban való alkalmazásra. 	2017.4.2.
				Hízósertések		280 FTU		<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. 2. Ajánlott adagolás a teljes értékű takarmány minden kilogrammjában: 400–500 FTU. 3. Több mint 0,23 % fitin-kötésben lévő foszfort tartalmazó takarmányban való alkalmazásra. 	
				Hízócsirkék	—	375 FTU		<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. 2. Ajánlott adagolás a teljes értékű takarmány minden kilogrammjában: 500–700 FTU. 3. Több mint 0,23 % fitin-kötésben lévő foszfort tartalmazó takarmányban való alkalmazásra. 	

⁽¹⁾ További részletek a vizsgálati módszerekről a közösségi referencialaboratórium alábbi honlapján tekinthetők meg: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/