

A BIZOTTSÁG 1141/2007/EK RENDELETE

(2007. október 1.)

a 3-fitáz (ROVABIO PHY AP és ROVABIO PHY LC) 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, az engedélyek odaítélésének feltételeiről, illetve a kapcsolódó eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban az e rendelet mellékletében szereplő készítmény engedélyezésére vonatkozóan kérelmet nyújtottak be. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolt *Penicillium funiculosum* (CBS 111 433) által termelt 3-fitáz enzimet (ROVABIO PHY AP és ROVABIO PHY LC) tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként való felhasználásának engedélyezésére vonatkozik brojlercsirkék, tojótyúkok, (elválasztott) malacok és hizósértések esetében.
- (4) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: a hatóság) 2007. április 17-i és 2007. március

22-i véleményében ⁽²⁾ arra a következtetésre jutott, hogy a *Penicillium funiculosum* (CBS 111 433) által termelt 3-fitáz (ROVABIO PHY AP és ROVABIO PHY LC) nincs káros hatással az állatok és az ember egészségére vagy a környezetre. A hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény nem jelent más olyan kockázatot, amely az 1831/2003/EK rendelet 5. cikke (2) bekezdése értelmében kizárná az engedélyezést. A hatóság véleményében javasolja a megfelelő intézkedések bevezetését a felhasználók biztonsága érdekében. Úgy véli, a forgalomba hozatalt követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség. A vélemény az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratórium által benyújtott, a takarmány-adalékanyag analitikai módszeréről szóló jelentést is hitel-
esíti.

- (5) Az említett készítmény vizsgálata azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyag” kategóriába és az „emészthetőségfokozók” funkcionális csoportjába tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

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

⁽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 takarmány-adalékanyagokkal és termékekkel vagy hatóanyagokkal foglalkozó tudományos testületnek és a géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testületnek az 1831/2003/EK rendelettel összhangban brojlercsirkék, tojótyúkok, (elválasztott) malacok és hizósértések takarmány-adalékanyagként használt, *Penicillium funiculosum*-ból (CBS 111 433) előállított 3-fitáz (ROVABIO PHY AP és ROVABIO PHY LC) enzimmészítmény biztonságosságáról és hatásosságáról szóló szakvéleménye. Elfogadva: 2007. április 17. és 2007. március 22. EFSA lap (2007) 471., 1–29.

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

Kelt Brüsszelben, 2007. október 1-jén.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag (kereskedelmi elnevezés)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, vizsgálati módszer	Állatfaj vagy - kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom Aktivitási egység/kg a 12 %-os nedves-szárazanyagú teljes értékű takarmányban	Maximális tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyvezési időszak vége
4a1	Adisseo	3-fitáz EC 3.1.3.8 (ROVABIO PHY AP és ROVABIO PHY LC)	Az adalékanyag összetétele: <i>Penicillium funiculosum</i> (CBS 111 433) által termelt 3-fitáz alapú készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: Szilárd formában: 2 500 RPU (%) Folyékony formában: 1 000 RPU/ml A hatóanyag jellemzése: <i>Penicillium funiculosum</i> (CBS 111 433) által termelt 3-fitáz Elemzési módszer (1) Kolorimetriás módszer, az enzim által a fitátszubsztrátumból felszabadított szervesen foszfát mérésére.	Brojlercsirke Tojóttyúk Malacok (elválasztott) Hízósertések	— — — —	350 RPU 300 RPU 250 RPU 350 RPU		1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában feltüntetendő a tárolási hőmérséklet, az eltarthatósági időtartam és a pelletálási stabilitás. 2. Több mint 0,23 % fitinkotésben lévő foszfort tartalmazó takarmányban való alkalmazása. 3. Max. 35 kg súlyú testsúlyú malacok (elválasztott). 4. A felhasználók biztonsága érdekében: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező. 5. Ajánlott adag a teljes értékű takarmány egy kilogrammjára vonatkoztatva: — brojlercsirkek 350–500 RPU, — tojóttyúkok: 300–500 RPU, — malacok (elválasztott): 250–500 RPU, — hízósertés: 350–500 RPU.	2017.10.22.

(1) 1 RPU az az enzimmennyiség, amely meghatározott feltételek – 5,5 pH és 37 °C – mellett percenként 1 mikromol szervesen foszfátot szabadít fel a nátrium-fitátból.

(2) Az elemzési módszerek részletes adatai a közössiégi referencialaboratórium alábbi honlapján találhatóak: www.irmm.jrc.be/cfi-feed-additives