

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 171/2011

z dnia 23 lutego 2011 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) jako dodatku paszowego dla drobiu i świń oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 255/2005 (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products Ltd reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG⁽²⁾.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 255/2005⁽³⁾, zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG, zezwolono na bezterminowe stosowanie 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* DSM 14223 jako dodatku paszowego u kurcząt rzeźnych, kur niosek, indyków rzeźnych, prosiąt, tuczników i macior. Dodatek ten został następnie wpisany do wspólnotowego rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt, zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 powyższy dodatek paszowy został również dopuszczony na dziesięć lat do stosowania u kaczek rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1500/2007 z dnia 18 grudnia 2007 r. dotyczącym zezwolenia na nowe zastosowanie 6-fitazy EC 3.1.3.26 (Ronozyme) jako dodatku do pasz⁽⁴⁾.
- (4) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, w związku z art. 7 tego rozporządzenia, złożono wnioski o ponowną ocenę 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* DSM 14223 jako dodatku paszowego u kurcząt rzeźnych, kur niosek, indyków rzeźnych, prosiąt, tuczników

i macior oraz, zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia, w celu jej nowego zastosowania u drobiu i świń, nieobjętych wcześniej zezwoleniem, oraz celem sklasyfikowania tego dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

- (5) Na poparcie wniosku przedłożono nowe dane. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 6 października 2010 r.⁽⁵⁾, że 6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytwarzana przez *Aspergillus oryzae* DSM 14223 w proponowanych warunkach stosowania nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, a stosowanie tego preparatu może poprawić strawność fosforu. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych 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 ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* DSM 14223 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) W związku z udzieleniem niniejszym rozporządzeniem nowego zezwolenia, w rozporządzeniu (WE) nr 255/2005 należy skreślić wpis dotyczący 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* DSM 14223.
- (8) W celu zachowania jasności, rozporządzenie (WE) nr 1500/2007 należy uchylić.
- (9) Ponieważ zmiany warunków udzielenia zezwolenia nie są powodowane kwestiami bezpieczeństwa, należy zezwolić na okres przejściowy w celu pozbycia się istniejących zapasów premiksów i mieszanek paszowych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.⁽³⁾ Dz.U. L 45 z 16.2.2005, s. 3.⁽⁴⁾ Dz.U. L 333 z 19.12.2007, s. 54.⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(10):1862.

- (10) 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

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 255/2005 skreśla się pozycję WE nr 1614 (i), dodatek: 6-fitaza EC 3.1.3.26.

Artykuł 3

Rozporządzenie (WE) nr 1500/2007 traci moc.

Artykuł 4

Premiksy i mieszanki paszowe zawierające 6-fitazę (EC 3.1.3.26) wytwarzaną przez *Aspergillus oryzae* DSM 14223 oznakowane zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG i rozporządzeniem (WE) nr 255/2005 mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do wyczerpania istniejących zapasów.

Premiksy i mieszanki paszowe zawierające 6-fitazę (EC 3.1.3.26) wytwarzaną przez *Aspergillus oryzae* DSM 14223 oznakowane zgodnie z rozporządzeniami (WE) nr 1831/2003 i (WE) nr 1500/2007 mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do wyczerpania istniejących zapasów.

Artykuł 5

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 23 lutego 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria „dodatki zootechniczne”. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność

4a1641(i)	DSM Nutritional Products Ltd reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fitaza EC 3.1.3.26	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat 6-fitazy wytwarzanej przez <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 14223) o minimalnej aktywności:</p> <p>postać stała: 5 000 FYT/g ⁽¹⁾</p> <p>postać płynna: 20 000 FYT/g</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>6-fitaza wytwarzana przez <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 14223)</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>Metoda kolorymetryczna opierająca się na reakcji wanadomolibdenianu z nieorganicznym fosforanem wytwarzanym przez działanie 6-fitazy na substrat zawierający fitynian (fitynian sodu) przy pH 5,5 i w temperaturze 37 °C, z oznaczaniem ilościowym przez porównanie z krzywą standardową dla fosforanu nieorganicznego.</p>	Drób hodowlany i nieśny	—	300 FYT	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Do stosowania w paszy zawierającej więcej niż 0,23 % fosforu związanego fityną.</p> <p>3. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</p>	16 marca 2021 r.
				Pozostały drób	—	250 FYT			
				Świnie hodowlane i podrzędne gatunki świń hodowlanych	—	750 FYT			
				Pozostałe świnie i podrzędne gatunki świń	—	500 FYT			

⁽¹⁾ 1 FYT 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.