

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/896**z dnia 24 maja 2017 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie 6-fitazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) jako dodatku paszowego w postaci stałej dla wszystkich gatunków drobiu i wszystkich gatunków świń (poza prosiętami ssącymi) (posiadacz zezwolenia Danisco (UK) Ltd)****(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.
- (2) Stosowanie preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) w postaci płynnej dopuszczono na okres dziesięciu lat dla wszystkich gatunków drobiu i wszystkich gatunków świń (poza prosiętami ssącymi) rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/899 ⁽²⁾.
- (3) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) w postaci stałej. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) w postaci stałej jako dodatku paszowego dla gatunków drobiu i świń celem jego sklasyfikowania w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 20 października 2016 r. ⁽³⁾ stwierdził, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania preparat 6-fitazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) w postaci stałej nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko, oraz że poprawia dostępność fosforu fitynowego u zwierząt należących do gatunków docelowych. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) 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. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

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, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/899 z dnia 8 czerwca 2016 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie 6-fitazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu i wszystkich gatunków świń (poza prosiętami ssącymi) (posiadacz zezwolenia Danisco (UK) Ltd) (Dz.U. L 152 z 9.6.2016, s. 15).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(11):4625.

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 24 maja 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

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									
4a24	Danisco (UK) Ltd	6-fitaza EC 3.1.3.26	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat 6-fitazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528) o minimalnej aktywności 20 000 FTU ⁽¹⁾/g.</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528)</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>Do oznaczania ilościowego aktywności 6-fitazy w dodatku paszowym i premiksach:</p> <p>— metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem.</p> <p>Do oznaczania ilościowego aktywności 6-fitazy w paszy:</p> <p>— metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem EN ISO 30024.</p>	Wszystkie gatunki drobiu Wszystkie gatunki świń (poza prosiętami ssącymi)	—	250 FTU	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność podczas obróbki cieplnej. 2. Maksymalna zalecana dawka: 2 000 FTU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. 3. Należy ustanowić procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów działających na rynku pasz, tak aby ograniczyć zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli narażenie na wdychanie, kontakt ze skórą lub z oczami nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej. 	14 czerwca 2027 r.

⁽¹⁾ 1 FTU odpowiada ilości enzymu, która uwalnia 1 mikromol nieorganicznego fosforanu z fitynianu sodowego na minutę przy pH 5,5 i temperaturze 37 °C.

⁽²⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.