

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 277/2010

z dnia 31 marca 2010 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie 6-fitazy jako dodatku paszowego dla drobiu rzeźnego i rozplodowego innego niż indyki rzeźne, dla drobiu nieśnego oraz dla świń innych niż maciory (posiadacz zezwolenia Roal Oy)

(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) 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 dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie 6-fitazy (WE 3.1.3.26), enzymu wytwarzanego przez *Trichoderma reesei* (CBS 122001), jako dodatku paszowego dla drobiu rzeźnego i rozplodowego innego niż indyki rzeźne, dla drobiu nieśnego oraz dla świń innych niż maciory, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 11 listopada 2009 r.⁽²⁾, że 6-fitaza (WE 3.1.3.26) wytwarzana przez *Trichoderma*

reesei (CBS 122001) nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko naturalne, a stosowanie tego preparatu poprawia użyteczność zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych 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.

- (5) Ocena 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, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) 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*.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 31 marca 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *Dziennik EFSA* (2009); 7(11):1380.

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
						Jednostka aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność

4a12	Roal Oy	6-fitaza WE 3.1.3.26	Skład dodatku Preparat 6-fitazy (WE 3.1.3.26) wytwarzany przez <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001) o aktywności co najmniej: 40 000 PPU (1)/g w postaci stałej 10 000 PPU/g w postaci płynnej Charakterystyka substancji czynnej 6-fitaza (WE 3.1.3.26) wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001) Metoda analityczna (2) Metoda kolorymetryczna określająca ilościowo aktywność 6-fitazy poprzez pomiar nieorganicznego fosforanu uwolnionego z fitynianu sodowego w oparciu o analizę barwy wywołanej redukcją kompleksu fosfomolibdenianowego	Drób rzeźny i rozplodowy inny niż indyki rzeźne	—	250 PPU	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Maksymalna zalecana dawka na kilogram mieszanki paszowej pełnoporcjowej dla wszystkich gatunków zwierząt objętych zezwoleniem 1 000 PPU. 3. Do stosowania w paszach zawierających więcej niż 0,23 % fosforu związanego fityną. 4. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić usta i nos oraz używać okularów i rękawic ochronnych.	21.4.2020
				Drób nieśny		125 PPU			
				Świnie inne niż maciory		250 PPU			

(1) 1 PPU odpowiada ilości enzymu uwalniającej 1 μmol nieorganicznego fosforanu z fitynianu sodowego na minutę przy pH 5,0 i temperaturze 37 °C.

(2) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: <http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives>