

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 999/2010****z dnia 5 listopada 2010 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) jako dodatku paszowego dla macior (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products 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<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielanie 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 nowe zastosowanie preparatu enzymatycznego 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) jako dodatku paszowego dla macior celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1088/2009<sup>(2)</sup> zezwolono na stosowanie 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) u prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników, drobiu rzeźnego i nieśnego.

(5) Na poparcie wniosku przedłożono nowe dane. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 25 maja 2010 r.<sup>(3)</sup>, że 6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytwarzana przez *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) 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 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.

(6) Ocena 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) 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. Łączucha 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 5 listopada 2010 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 297 z 13.11.2009, s. 6.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2010); 8(6):1634.

## ZAAŁĄCZNIK

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 %			
<b>Kategoria „dodatki zootechniczne”. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność</b>									
4a6	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 17594) o minimalnej aktywności:</p> <p>postać powlekana: 10 000 FYT <sup>(1)</sup>/g</p> <p>inne postaci stałe: 50 000 FYT/g</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 17594)</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Metoda kolorymetryczna opierająca się na działaniu wanadomolibdenianu na nieorganiczny fosforan wytwarzany przez działanie 6-fitazy na substrat zawierający fitynian (fitynian sodu) przy pH 5,5 i w temperaturze 37 °C, obliczanym na podstawie krzywej standardowej dla fosforanu nieorganicznego.</p>	Maciory	—	1 500 FYT	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.</li> <li>2. Do stosowania w paszach zawierających więcej niż 0,23 % fosforu związanego fityną.</li> <li>3. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić usta i nos oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</li> </ol>	26 listopada 2020 r

<sup>(1)</sup> 1 FYT odpowiada ilości enzymu uwalniającej 1 mikromol nieorganicznego fosforanu z fitynianu sodu na minutę, przy stężeniu fitynianu wynoszącym 5,0 mM, pH 5,5 oraz w temperaturze 37 °C, w okresie inkubacji wynoszącym 30 minut.

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