

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 837/2012

z dnia 18 września 2012 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) jako dodatku paszowego dla drobiu, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników i macior (posiadacz zezwolenia DSM Nutritional Products)

(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) 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) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 22594). 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 (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) jako dodatku paszowego dla drobiu, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników i macior, celem sklasyfikowania jej w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 14 grudnia 2011 r. <sup>(2)</sup>, że w proponowanych warunkach stosowania 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, a stosowanie tego prepa-

ratu może poprawić wykorzystanie fosforu u wszystkich gatunków docelowych. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) 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 18 września 2012 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

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

<sup>(2)</sup> *Dziennik EFSA* 2012; 10(1):2527.

## 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 %			
4a18	DSM Nutritional Products	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594) o aktywności co najmniej:</p> <p>50 000 <sup>(1)</sup> FYT/g w postaci stałej</p> <p>20 000 FYT/g w postaci płynnej</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytwarzana przez <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594)</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze ilości nieorganicznego fosforanu uwolnionego przez 6-fitazę z fitynianu (ISO 30024:2009)</p>	<p>Drób</p> <p>Tuczniki</p> <p>Prosięta (odsadzone od maciory)</p> <p>Maciory</p>	—	500 FYT	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Zalecana dawka na kilogram mieszanki paszowej pełnoporcjowej:</p> <p>— dla drobiu, prosiąt (odsadzonych od maciory) i tuczników: 500–4 000 FYT,</p> <p>— dla macior: 1 000-4 000 FYT.</p> <p>3. Do stosowania w paszy zawierającej więcej niż 0,23 % fosforu związanego fityną.</p> <p>4. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</p> <p>5. Przeznaczone dla prosiąt odsadzonych od maciory do maksymalnie 35 kg.</p>	9 października 2022 r.

<sup>(1)</sup> 1 FYT odpowiada ilości enzymu uwalniającej 1 μmol nieorganicznego fosforanu z fitynianu na minutę w następujących warunkach reakcji: stężenie fitynianu 5,0 mM, pH 5,5 i temperatura 37 °C.

<sup>(2)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)