

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 840/2012

z dnia 18 września 2012 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków ptaków rzeźnych innych niż kurczęta rzeźne, indyki rzeźne i kaczki rzeźne oraz dla wszystkich gatunków ptaków nieśnych innych niż kury nioski (posiadacz zezwolenia Danisco Animal Nutrition)

(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 *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233). Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków ptaków rzeźnych innych niż kurczęta rzeźne, indyki rzeźne i kaczki rzeźne oraz dla wszystkich gatunków ptaków nieśnych innych niż kury nioski, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Rozporządzeniami Komisji (WE) nr 785/2007<sup>(2)</sup> i (WE) nr 379/2009<sup>(3)</sup> zezwolono na stosowanie przez okres dziesięciu lat preparatów 6-fitazy EC 3.1.3.26 u kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kur niosek, prosiąt (odsadzonych od maciory), kaczek rzeźnych, tuczników i macior.
- (5) Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o zezwolenie na stosowanie 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków ptaków rzeźnych innych niż kurczęta rzeźne, indyki rzeźne i kaczki rzeźne oraz dla wszystkich gatunków ptaków nieśnych innych niż kury nioski. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 7 marca 2012 r.<sup>(4)</sup>, że 6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytwarzana przez *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) w proponowanych warunkach stosowania nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, a jej stosowanie 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.
- (6) Ocena 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) 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. 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*.

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

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 175 z 5.7.2007, s. 5.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 116 z 9.5.2009, s. 6.

<sup>(4)</sup> *Dziennik EFSA* 2012; 10(3):2619.

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*

---

## 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> |  |                         |   |  |                 |  |                      |  |                          |
| 4a1640  | Danisco Animal Nutrition (podmiot prawny Danisco (UK) Limited) | 6-fitaza<br>EC 3.1.3.26 | <p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) o minimalnej aktywności:</p> <p>postać płynna i stała: 5 000 FTU <sup>(1)</sup>/g</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytwarzana przez <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Oznaczenie 6-fitazy EC 3.1.3.26 w dodatku paszowym: metoda kolorymetryczna oparta na oznaczeniu ilościowym nieorganicznego fosforanu uwalnianego przez enzym z fitynianu sodowego.</p> <p>Oznaczenie 6-fitazy EC 3.1.3.26 w premiksach paszowych i paszy: EN ISO 30024: metoda kolorymetryczna oparta na oznaczeniu ilościowym nieorganicznego fosforanu uwalnianego przez enzym z fitynianu sodowego (po rozcięczeniu mąką pełnoziarnistą poddaną obróbce cieplnej).</p> | <p>Wszystkie gatunki ptaków rzeźnych inne niż kurczaki rzeźne, indyki rzeźne i kaczki rzeźne</p> <p>Wszystkie gatunki ptaków nieśnych inne niż kury niośki</p> | —               | 250 FTU  |                      | <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 mieszankach paszowych zawierających więcej niż 0,23 % fosforu związanego fityną.</li> <li>3. Maksymalna zalecana dawka: 1 000 FTU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej.</li> <li>4. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</li> </ol> | 9 października 2022 r.   |
|   |  |                         |   |  |                 | 150 FTU  |                      |  |                          |

<sup>(1)</sup> 1 FTU odpowiada ilości enzymu, która uwalnia 1 mikromol nieorganicznego fosforanu z fitynianu sodowego na minutę przy pH 5,5 i temperaturze 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)