

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1265/2012

z dnia 17 grudnia 2012 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 837/2012 w odniesieniu do minimalnej aktywności preparatu 6-fitazy 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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 837/2012 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie preparatu 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), należącej do kategorii dodatków „dodatki zootechniczne”, przez dziesięć lat jako dodatku paszowego dla drobiu, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników i macior.
- (2) Zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 posiadacz zezwolenia złożył wniosek o zmianę warunków zezwolenia dla wspomnianego preparatu dotyczącą dodania nowej stałej postaci użytkowej o aktywności co najmniej 10 000 FYT/g. Do wniosku dołączone zostały właściwe dane szczegółowe. Komisja przekazała wniosek do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „Urzędem”).
- (3) W swojej opinii z dnia 24 maja 2012 r. ⁽³⁾ Urząd stwierdził, że nowa stała postać użytkowa enzymu nie powinna stanowić zagrożenia dla gatunków docelowych, konsumentów, użytkowników ani dla środowiska, które

nie byłyby już uwzględnione, oraz że jest skuteczna przy aktywności co najmniej 10 000 FYT/g. 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.

- (4) Warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 zostały spełnione.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 837/2012.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 837/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

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 17 grudnia 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 7.

⁽³⁾ *Dziennik EFSA* 2012; 10(6):2730.

ZALĄCZNIK

Załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 837/2012 otrzymuje brzmienie:

„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
						Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność									
4a18	DSM Nutritional Products	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594) o aktywności co najmniej: 10 000 FYT⁽¹⁾ /g w postaci stałej 20 000 FYT/g w postaci płynnej</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> 6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytwarzana przez <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594)</p> <p><i>Metoda analityczna</i>⁽²⁾ Do celów oznaczenia ilościowego 6-fitazy w paszy: Metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze ilości nieorganicznego fosforanu uwolnionego przez 6-fitazę z fitynianu (ISO 30024:2009)</p>	Drób Tuczniaki Prosięta (odsadzone od maciory)	—	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, — 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 odstawionych od maciory do maksymalnie 35 kg.</p>	9 października 2022 r.
			Maciory		1 000 FYT				

(1) 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.

(2) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.