

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 292/2014

z dnia 21 marca 2014 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (CBS 126897) jako dodatku paszowego dla drobiu, prosiąt odsadzonych od maciory i loch

(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) 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 preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (CBS 126897). 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 preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (CBS 126897) jako dodatku paszowego dla drobiu i świń celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opiniach z dnia 11 września 2013 r. ⁽²⁾ i dnia 9 października 2013 r. ⁽³⁾, że w proponowanych warunkach stosowania preparat 6-fitazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (CBS 126897) nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, a jego stosowanie może poprawić wykorzystanie

fosforu, strawność i mineralizację kości lub użytkowość u kurcząt i indyków rzeźnych. Wnioski te można rozszerzyć na kurczęta odchowywane na kury nioski i indyki utrzymywane w celach hodowlanych. Ponieważ charakter działania dodatku można uznać za podobny w odniesieniu do wszystkich gatunków drobiu, wniosek ten można rozszerzyć na podrzędne gatunki drobiu – rzeźne, odchowywane na nioski lub utrzymywane w celach hodowlanych. Ponadto Urząd stwierdził, że dodatek może zwiększać mineralizację kości, strawność jelitową, wykorzystanie fosforu i użytkowość u kur niosek. Wnioski te można rozszerzyć na podrzędne gatunki drobiu nieśnego. Urząd stwierdził także, że dodatek może poprawić strawność fosforu, zatrzymanie fosforu lub parametry użytkowości u prosiąt, tuczników i loch. 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 preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (CBS 126897) 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

Zezwolenie

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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(10):3364.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(10):3433.

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 21 marca 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

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									
4a19	ROAL Oy	6-fitaza EC 3.1.3.26	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat 6-fitazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 126897)</p> <p>o aktywności minimalnej:</p> <p>postać płynna i stała: 5 000 FTU ⁽¹⁾/g</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>6-fitaza (EC 3.1.3.26)</p> <p>wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 126897)</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>Oznaczanie zawartości 6-fitazy:</p> <p>metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną 6-fitazy z fitynianem: EN ISO 30024</p>	Drób inny niż kury nioski	—	250 FTU	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność ogrzewania.</p> <p>2. Do stosowania w mieszankach paszowych zawierających więcej niż 0,23 % fosforu związanego fityną.</p> <p>3. Zalecana dawka maksymalna:</p> <p>— 2 500 FTU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej dla drobiu,</p> <p>— 1 750 FTU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej dla prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników i loch.</p> <p>4. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</p>	11 kwietnia 2024 r.	
				Ptaki nieśne	150 FTU				
				Prosięta odsadzone od maciory	500 FTU				
				Tuczniaki i lochy	250 FTU				

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