

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/1881

z dnia 24 października 2016 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 837/2012 w odniesieniu do minimalnej aktywności 6-fitazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) 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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 837/2012 ⁽²⁾ dopuszczono na okres dziesięciu lat stosowanie 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), należącej do kategorii dodatków „Dodatki zootechniczne”, 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 przedstawił wniosek o zmianę warunków zezwolenia na stosowanie przedmiotowego dodatku polegającą na zmniejszeniu, w odniesieniu do macior, minimalnej aktywności z 1 000 FYT/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej na 500 FYT. Do wniosku dołączono właściwe dane szczegółowe. Komisja skierowała ten wniosek do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „Urzędem”).
- (3) W opinii z dnia 26 stycznia 2016 r. ⁽³⁾ Urząd stwierdził, że proponowana dawka jest efektywna w zwiększaniu pozornej strawności kałowej fosforu przy minimalnej aktywności wynoszącej 500 FYT/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Zmniejszenie proponowanej dawki dla macior nie doprowadziłoby do zmian w uprzednio przyjętych wnioskach odnoszących się do bezpieczeństwa macior, konsumenta, użytkownika i środowiska. Urząd stwierdził, że dodatek jest bezpieczny dla macior, konsumenta i środowiska; nie stanowi on czynnika drażniącego dla skóry ani oczu, ale należy go traktować jako substancję działającą uczulająco na skórę. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (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

Tekst załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 837/2012 zastępuje się tekstem załącznika do niniejszego rozporządzenia.

⁽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 2016; 14(2):4393.

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 24 października 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK

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 Ltd.	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	Skład dodatku	Drób	—	500 FYT	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Zalecana dawka na kilogram mieszanki paszowej pełnoporcjowej: — dla drobiu, prosiąt (odsadzonych od maciory) i tuczników: 500-4 000 FYT, — dla macior: 500-4 000 FYT. 3. Do stosowania w paszy zawierającej więcej niż 0,23 % fosforu związanego fityną. 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające ze stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej. 5. Przeznaczone dla prosiąt odstawionych od maciory do maksymalnie 35 kg.	9 października 2022 r.
			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 <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> 6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytwarzana przez <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594) <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)	Tuczniaki Prosięta (odsadzone od maciory) Maciory		500 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