

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/329****z dnia 8 marca 2016 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie 6-fitazy jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków ptaków oraz dla prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników, macior i podrzędnych gatunków świń (posiadacz zezwolenia Lohmann Animal Nutrition GmbH)****(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. 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 jako dodatku paszowego dla gatunków ptaków i świń, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 17 czerwca 2015 r. <sup>(2)</sup> stwierdził, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania 6-fitazy nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko naturalne. W opinii stwierdzono ponadto, że dodatek może poprawić strawność fosforu, wykorzystanie fosforu lub mineralizację kości u kur niosek, kurcząt rzeźnych, wszystkich kategorii świń oraz u indyków rzeźnych. Urząd uznał, że wnioski te można rozszerzyć na kurczęta odchowywane na kury nioski i indyki utrzymywane w celach hodowlanych. Ponadto stwierdzono, że wnioski te można rozszerzyć na wszystkie gatunki podrzędne drobiu i inne gatunki ptaków do okresu nieśności oraz na wszystkie gatunki podrzędne drobiu i inne gatunki ptaków odchowywane na nioski. Podobnie wnioski wyciągnięte w odniesieniu do świń można rozszerzyć na podrzędne gatunki świń. 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 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

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.

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

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2015; 13(7):4159.

---

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 8 marca 2016 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---

## 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**

4a23	Lohmann Animal Nutrition GmbH	6-fitaza EC 3.1.3.26	Skład dodatku	Kurczęta rzeźne i odchowywane na kury nioski, wszystkie gatunki ptaków rzeźnych i odchowywanych na nioski, inne niż indyki rzeźne i utrzymywane w celach hodowlanych	—	250 U	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy ogrzewaniu. 2. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.	29 marca 2026
			Preparat 6-fitazy wytwarzanej przez <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 25375) o minimalnej aktywności: 40 000 U <sup>(1)</sup> /g Postać płynna i stała			125 U			
			Charakterystyka substancji czynnej 6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytwarzana przez <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 25375)			500 U			
			Metoda analityczna <sup>(2)</sup> Do oznaczania ilościowego aktywności 6-fitazy w dodatku paszowym: metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem: – VDLUFA Method Book (podręcznik metod VDLUFA), tom III, 27.1.1. Do oznaczania ilościowego aktywności 6-fitazy w premiksach i mieszankach paszowych mineralnych: metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem: – VDLUFA Method Book (podręcznik metod VDLUFA), tom III, 27.1.3.			250 U			

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 %			
			Do oznaczania ilościowego aktywności 6-fitazy w paszy: metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem – EN ISO 30024.						

(<sup>1</sup>) 1 U 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)