

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 554/2008****z dnia 17 czerwca 2008 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie 6-fitazy (Quantum Phytase) jako dodatku paszowego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

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) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa 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 określonego w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Do wniosku dołączone zostały szczegółowe dane oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu enzymatycznego 6-fitaza (Quantum Phytase) wytwarzanego przez *Pichia pastoris* (DSM 15927) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kur niosek, indyków rzeźnych, kaczek rzeźnych i prosiąt (odsadzonych od maciory), który ma zostać sklasyfikowany w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 1 lutego 2007 r. i 30 stycznia 2008 r. <sup>(2)</sup>, że preparat enzymatyczny

6-fitaza (Quantum Phytase) wytwarzany przez *Pichia pastoris* (DSM 15927) nie ma negatywnego wpływu na zwierzęta, konsumentów ani na środowisko oraz że, jak wynika z danych przedstawionych przez wnioskodawcę, skutecznie poprawia on strawność pasz. Stwierdził on także, że produkt ma działanie lekko drażniące i uczulające na skórę oraz że potencjalnie może on mieć działanie uczulające na drogi oddechowe. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania specjalnych wymogów dotyczących monitorowania rynku po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne utworzone rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena tego preparatu 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 jako substancji polepszającej strawność, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Zdaniem Urzędu należy określić środki ochrony użytkowników przed stwierdzonymi zagrożeniami.
- (6) 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. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8).

<sup>(2)</sup> Opinia Panelu Naukowego ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt oraz Panelu Naukowego ds. Organizmów Zmodyfikowanych Genetycznie zatytułowana „Safety and efficacy of the product Quantum Phytase 5000 L and Quantum Phytase 2500 D (6-phytase) as a feed additive for chickens for fattening, laying hens, turkeys for fattening, ducks for fattening and piglets (weaned)” („Bezpieczeństwo i skuteczność produktu Quantum Phytase 5000 L i Quantum Phytase 2500 D (6-fitaza) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kur niosek, indyków rzeźnych, kaczek rzeźnych i prosiąt odsadzonych od maciory”). *Dziennik EFSA* (2008) 627, s. 1–27.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 17 czerwca 2008 r.

*W imieniu Komisji*  
Androulla VASSILIOU  
*Członek Komisji*

---

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (Nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość		Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jednostki aktywności/kg mieszanek paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %	Jednostki aktywności/kg			
<b>Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność</b>										
4a5	AB Enzyme GmbH	6-fitaza EC 3.1.3.26 (Quantum Phytase 2500 D Quantum Phytase 5000 L)	Skład dodatku 6-fitaza wytwarzana przez <i>Pichia pastoris</i> (DSM 15927) o następującej aktywności minimalnej: Postać stała: 2 500 FTU/g (1) Postać płynna: 5 000 FTU/ml  <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> 6-fitaza wytwarzana przez <i>Pichia pastoris</i> (DSM 15927)  <i>Metoda analityczna (2)</i> Metoda kolorymetryczna oparta na działaniu wanadomolibdenianu na organiczny fosforan wytwarzany przez działanie na substrat zawierający fitymian (fitymian sodowy) przy pH 5,5 i temperaturze 37 °C	Kurczęta rzeźne Kury nioski Kaczki rzeźne Indyki rzeźne Prosięta (odsadzone od macy)	— — — — —	500 FTU 2 000 FTU 250 FTU 1 000 FTU 100 FTU	— — — — —	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premixu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania 2. Zalecana dawka na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: — kurczęta rzeźne: 500–2 500 FTU — kury nioski: 2 000 FTU — kaczki rzeźne: 250–2 000 FTU — indyki rzeźne: 1 000–2 700 FTU — prosięta odsadzone od macy: 100–2 500 FTU 3. Do stosowania w mieszankach paszowych zawierających więcej niż 0,25 % fosforu związanego fityną 4. Przeznaczone dla prosiąt odsadzonych od macy do około 35 kg 5. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem chronić usta i nos oraz używać okularów i rękawic ochronnych	8 lipca 2018 r.	

(1) 1 FTU odpowiada ilości enzymu uwalniającej 1 mikromol nieorganicznego fosforanu na minutę z fitynianu sodowego przy pH 5,5 oraz temperaturze 37 °C

(2) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: [www.irrm.jrc.be/cr1-feed-additives](http://www.irrm.jrc.be/cr1-feed-additives)