

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 379/2009

z dnia 8 maja 2009 r.

dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu 6-fitazy WE 3.1.3.26 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kur niosek, kaczek rzeźnych, prosiąt (odsadzonych od maciory), tuczników i macior (posiadacz zezwolenia: Danisco Animal Nutrition, podmiot prawny: Danisco (UK) Limited)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1831/2003 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) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielenie 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 dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu 6-fitazy WE 3.1.3.26 wytwarzanej przez *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kur niosek, kaczek rzeźnych, prosiąt (odsadzonych od maciory), tuczników i macior celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Zezwolenia na stosowanie 6-fitazy WE 3.1.3.26, wytwarzanej przez *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), udzielono bezterminowo w odniesieniu do kurcząt przeznaczonych na tucz (kurcząt rzeźnych) rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1743/2006 ⁽²⁾ oraz na okres dziesięciu lat rozporządzeniem Komisji (WE) nr 785/2007 ⁽³⁾ dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kur niosek, kaczek rzeźnych, prosiąt (odsadzonych od maciory), tuczników i macior.
- (5) W celu poparcia wniosku o zezwolenie na stosowanie nowej formy użytkowej 6-fitazy WE 3.1.3.26 wytwarzanej przez *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233)

u kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, kur niosek, kaczek rzeźnych, prosiąt (odsadzonych od maciory), tuczników i macior przedłożono nowe dane.

- (6) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 10 grudnia 2008 r. ⁽⁴⁾, że jego poprzednia opinia przyjęta w dniu 17 października 2006 r. ⁽⁵⁾ stosuje się w pełni do wspomnianej nowej formy użytkowej 6-fitazy WE 3.1.3.26. W związku z tym Urząd stwierdził, że preparat 6-fitazy WE 3.1.3.26, wytwarzanej przez *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), w jego nowej formie użytkowej, jest skuteczny w odniesieniu do gatunku, u którego ma być stosowany, oraz jest bezpieczny dla zdrowia zwierząt, zdrowia ludzi oraz dla środowiska naturalnego. Urząd zaleca stosowanie odpowiednich środków zapewniających bezpieczeństwo użytkownika. Jego zdaniem nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania rynku po wprowadzeniu preparatu do obrotu. W swojej opinii Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (7) Ocena preparatu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy dopuścić stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (8) 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*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 329 z 25.11.2006, s. 16.

⁽³⁾ Dz.U. L 175 z 5.7.2007, s. 5.

⁽⁴⁾ *Dziennik EFSA* (2008) 915, s. 1–10.

⁽⁵⁾ *Dziennik EFSA* (2006) 404, s. 1–20.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 maja 2009 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji

ZAAŁĄCZNIK

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
						Jednostka aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność									
4a1640	Danisco Animal Nutrition (podmiot prawny: Danisco (UK) Limited)	6-fitaza WE 3.1.3.26	Skład dodatku: Preparat 6-fitazy (WE 3.1.3.26) wytwarzanej przez <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) o aktywności minimalnej równej: Postać stała powlekana: 10 000 FTU (1)/g Postać płynna: 10 000 FTU/ml Charakterystyka substancji czynnej: 6-fitaza (WE 3.1.3.26) wytwarzana przez <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) Metoda analityczna (2) Metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze ilości nieorganicznego fosforanu uwolnionego przez enzym z substratu fitynianowego.	Kurczęta rzeźne	—	250 FTU	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Do stosowania w paszach zawierających więcej niż 0,23 % fosforu związanego fityną. 3. Dla prosiąt (odsadzonych od maciory) do 35 kg masy ciała. 4. Zalecana dawka na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: — kurczęta rzeźne: 500–750 FTU, — indyki rzeźne: 250–1 000 FTU, — kury nioski: 150–900 FTU, — kaczki rzeźne: 250–1 000 FTU, — prosięta (odsadzone od maciory): 500–1 000 FTU, — tuczniki: 500–1 000 FTU, — maciory: 500 FTU. 5. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem chronić usta i nos oraz używać okularów i rękawic ochronnych.	29 maja 2019 r.
				Indyki rzeźne	—	250 FTU	—		
				Kury nioski	—	150 FTU	—		
				Kaczki rzeźne	—	250 FTU	—		
				Prosięta (odsadzone od maciory)	—	250 FTU	—		
				Tuczniki	—	250 FTU	—		
				Maciory	—	500 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 wspólnotowego laboratorium referencyjnego: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives