

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1088/2009

z dnia 12 listopada 2009 r.

dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu enzymatycznego 6-fitazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników, drobiu rzeźnego i nieśnego (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products Ltd reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.)

(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⁽¹⁾, 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 dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu enzymatycznego 6-fitazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników, drobiu rzeźnego i nieśnego celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 270/2009⁽²⁾ zezwolono na stosowanie tego preparatu przez okres dziesięciu lat w odniesieniu do kurcząt rzeźnych.

(5) Przedstawiono nowe dane na poparcie wniosku o wydanie zezwolenia w przypadku prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników, drobiu rzeźnego i nieśnego. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 14 maja 2009 r.⁽³⁾, że preparat enzymatyczny 6-fitazy wytwarzanej przez *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko naturalne oraz iż stosowanie tego preparatu poprawia strawność fosforu spożywczego. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania rynku po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

(6) Ocena 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, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

(7) W następstwie udzielenia nowego zezwolenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 270/2009.

(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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 91 z 3.4.2009, s. 3.

⁽³⁾ Dziennik EFSA (2009) 1097, s. 1.

Artykuł 2

Rozporządzenie (WE) nr 270/2009 traci moc.

Artykuł 3

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 12 listopada 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 | | | | | | | | | |
| 4a6 | DSM Nutritional Products Ltd reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o. | 6-fitaza EC 3.1.3.26 | Skład dodatku: Preparat 6-fitazy wytwarzanej przez <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594) o minimalnej aktywności: postać stała: 10 000 FYT ⁽¹⁾ /g postać płynna: 20 000 FYT/g Charakterystyka substancji czynnej: 6-fitaza wytwarzana przez <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594) Metoda analityczna ⁽²⁾ Metoda kolorymetryczna opierająca się na działaniu wanadomolibdenianu na nieorganiczny fosforan wytwarzany przez działanie 6-fitazy na substrat zawierający fitynian (fitynian sodu) przy pH 5,5 i w temperaturze 37 °C, obliczanym na podstawie krzywej standardowej dla fosforanu nieorganicznego. | Prosięta (odsadzone od maciory) | — | 1 500 FYT | | 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Dla prosiąt (odsadzonych od maciory) do 35 kg masy ciała. 3. Zalecana dawka na kilogram mieszanki paszowej pełnoporcjowej: — drób rzeźny: 1 500–3 000 FYT, — drób nieśny: 600–1 500 FYT, — prosięta (odsadzone od maciory) i tuczniaki: 1 500–3 000 FYT. 4. Do stosowania w mieszankach paszowych zawierających więcej niż 0,23 % fosforu związanego fityną. 5. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić usta i nos oraz używać okularów i rękawic ochronnych. | 1 grudnia 2019 r. |
| | | | | Tuczniaki | | 1 500 FYT | | | |
| | | | | Drób rzeźny | | 1 500 FYT | | | |
| | | | | Drób nieśny | | 600 FYT | | | |

⁽¹⁾ 1 FYT odpowiada ilości enzymu uwalniającej 1 mikromol nieorganicznego fosforanu z fitazy na minutę, przy stężeniu fitynianu wynoszącym 5,0 mM, pH 5,5 oraz w temperaturze 37 °C, w okresie inkubacji wynoszącym 30 minut.

⁽²⁾ Szczegóły dotyczące metod analizy można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives