

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 886/2011

z dnia 5 września 2011 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (CBS 122001) jako dodatku paszowego dla macior (posiadacz zezwolenia Roal Oy)

(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. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewiduje się 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 enzymatycznego 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (CBS 122001). 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 (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (CBS 122001) jako dodatku paszowego dla macior, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Stosowanie tego preparatu zostało dopuszczone na okres dziesięciu lat rozporządzeniem Komisji (UE) nr 277/2010⁽²⁾ w przypadku drobiu rzeźnego i hodowlanego innego niż indyki rzeźne, u drobiu nieśnego oraz u świń innych niż maciory oraz rozporządzeniem Komisji (UE) nr 891/2010⁽³⁾ w przypadku indyków.
- (5) Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o zezwolenie na stosowanie 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (CBS 122001) u macior. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności

(„Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 15 marca 2011 r.⁽⁴⁾, że 6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytwarzana przez *Trichoderma reesei* (CBS 122001) w proponowanych warunkach stosowania nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, a stosowanie tego preparatu może poprawić strawność wapnia i fosforu u macior. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania 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 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (CBS 122001) 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) 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*.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 5 września 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 86 z 1.4.2010, s. 13.

⁽³⁾ Dz.U. L 266 z 9.10.2010, s. 4.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011; 9(3):2111.

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
						Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność

4a12	Roal Oy	6-fitaza EC 3.1.3.26	<p><i>Skład dodatku:</i> Preparat 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001) o aktywności co najmniej: 40 000 PPU ⁽¹⁾/g w postaci stałej 10 000 PPU/g w postaci płynnej</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej:</i> 6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001)</p> <p><i>Metoda analityczna ⁽²⁾:</i> Metoda kolorymetryczna określająca ilościowo aktywność 6-fitazy poprzez pomiar nieorganicznego fosforanu uwolnionego z fitynianu sodowego w oparciu o analizę barwy wywołanej redukcją kompleksu fosfomolibdenianowego</p>	Maciory	—	250 PPU	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Maksymalna zalecana dawka na kilogram mieszanki paszowej pełnoporcjowej dla macior: 1 000 PPU. 3. Do stosowania w paszy zawierającej więcej niż 0,23 % fosforu związanego fityną. 4. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. 	26 września 2021 r.
------	---------	----------------------	--	---------	---	---------	---	--	---------------------

⁽¹⁾ 1 PPU odpowiada ilości enzymu uwalniającej 1 μmol nieorganicznego fosforanu z fitynianu sodowego na minutę przy pH = 5,0 i temperaturze 37 °C.

⁽²⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx