

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/899****z dnia 8 czerwca 2016 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie 6-fitazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu i wszystkich gatunków świń (poza prosiętami ssącymi) (posiadacz zezwolenia Danisco (UK) Ltd)****(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 wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528). 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 wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) jako dodatku paszowego dla gatunków drobiu i świń celem sklasyfikowania jej w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 22 października 2015 r. <sup>(2)</sup> stwierdził, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania 6-fitazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko, oraz że w zalecanej dawce skutecznie poprawia przyswajanie fosforu kurcząt i indyków rzeźnych, kur niosek, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników oraz loch. Urząd stwierdził również, że wniosek ten można rozszerzyć na podrzędne gatunki drobiu i 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 wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) 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.
- (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(11):4275.

---

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 czerwca 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 substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność**

4a24	Danisco (UK) Ltd	6-fitaza EC 3.1.3.26	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat 6-fitazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528) o minimalnej aktywności 15 000 U <sup>(1)</sup>/g.</p> <p>Postać płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528)</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Do oznaczania ilościowego aktywności 6-fitazy w dodatku paszowym:</p> <p>— metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem.</p> <p>Do oznaczania ilościowego aktywności 6-fitazy w premiksach i paszach:</p> <p>— metoda kolorymetryczna w oparciu o reakcję enzymatyczną fitazy z fitynianem EN ISO 30024.</p>	<p>Wszystkie gatunki drobiu</p> <p>Wszystkie gatunki świń (poza prosiętami ssącymi)</p>	—	250 U	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania.</li> <li>2. Maksymalna zalecana dawka: 2 000 U/kg paszy.</li> <li>3. Należy ustanowić procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów działających na rynku pasz, tak aby ograniczyć ryzyko związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli narażenie na wdychanie, kontakt ze skórą lub z oczami nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</li> </ol>	29 czerwca 2026 r.
------	------------------	----------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------	---	-------	---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------

<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: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>