

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/348

z dnia 10 marca 2016 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 98/2012 w odniesieniu do minimalnej zawartości preparatu 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Komagataella pastoris* (DSM 23036) stosowanego jako dodatek paszowy dla tuczników (posiadacz zezwolenia Huvepharma EOOD)

(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. 13 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 oraz zmiany takich zezwoleń.
- (2) W następstwie wniosku złożonego zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 98/2012 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie do dnia 28 lutego 2022 r. preparatu 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Komagataella pastoris* (DSM 23036) – zwane wcześniej *Pichia pastoris* – w przypadku kurcząt i indyków rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków utrzymywanych w celach hodowlanych, kur niosek, pozostałych gatunków ptaków rzeźnych lub odchowywanych na nioski, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników i macior.
- (3) Zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 posiadacz zezwolenia zaproponował zmianę warunków zezwolenia na stosowanie tego preparatu jako dodatku paszowego dla tuczników, polegającą na zmniejszeniu jego minimalnej zalecanej zawartości z 250 OTU/kg do 125 OTU/kg. Do wniosku dołączone zostały właściwe dane szczegółowe. Komisja przekazała wniosek do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „Urzędem”).
- (4) W opinii z dnia 9 lipca 2015 r. ⁽³⁾ Urząd stwierdził, że w proponowanych nowych warunkach stosowania preparat 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Komagataella pastoris* (DSM 23036) może być skuteczny w przypadku tuczników we wnioskowanej minimalnej zalecanej dawce 125 OTU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących planu monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Komagataella pastoris* (DSM 23036) dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 98/2012.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 98/2012 z dnia 7 lutego 2012 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Pichia pastoris* (DSM 23036) jako dodatku paszowego dla kurcząt i indyków rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków utrzymywanych w celach hodowlanych, kur niosek, pozostałych gatunków ptaków rzeźnych lub odchowywanych na nioski, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników i macior (posiadacz zezwolenia Huvepharma AD) (Dz.U. L 35 z 8.2.2012, s. 6).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(7):4200.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 98/2012 zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

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 10 marca 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 aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria „dodatki zootechniczne”. Grupa funkcjonalna: „substancje polepszające strawność”

4a16	Huvepharma EOOD	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) o aktywności co najmniej:</p> <p>4 000 OTU⁽¹⁾/g w postaci stałej</p> <p>8 000 OTU/g w postaci płynnej</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytwarzana przez <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036)</p> <p><i>Metoda analityczna</i>⁽²⁾</p> <p>Metoda kolorymetryczna oparta na oznaczaniu ilościowym nieorganicznego fosforanu uwalnianego przez enzym z fitynianu sodowego</p>	<p>Kurczęta rzeźne, kurczęta odchowywane na kury nioski, pozostałe gatunki ptaków inne niż indyki rzeźne i indyki utrzymywane w celach hodowlanych, tuczniki, maciory.</p> <p>Indyki rzeźne, indyki utrzymywane w celach hodowlanych, prosięta (odsadzone od maciory)</p>	—	125 OTU	—	<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. Zalecana dawka maksymalna dla wszystkich zatwierdzonych gatunków: 500 OTU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. 3. Do stosowania w paszy zawierającej więcej niż 0,23 % fosforu związanego fityną. 4. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. 	28 lutego 2022 r.
						250 OTU			

⁽¹⁾ 1 OTU oznacza ilość enzymu, jaka katalizuje uwolnienie 1 mikromola nieorganicznego fosforanu z 5,1 mM fitynianu sodowego w buforze cytrynianowym o pH 5,5 i przy temperaturze 37 °C w ciągu minuty, mierzoną jako barwny kompleks błękitu fosforomolibdenowego przy 820 nm.

⁽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